Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen

Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten

Autoren:

Markus Wörz[1,2]
Matthias Perleth[3]
Oliver Schöffski[4]
Friedrich Wilhelm Schwartz[1,2]

[1] Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (ISEG)
[2] Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung
[3] AOK-Bundesverband, Stabsbereich Medizin
[4] Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement

Diese Studie wurde von der Firma Ethicon GmbH, Norderstedt, in Auftrag gegeben. Eine Einflussnahme auf den Inhalt war vertraglich ausgeschlossen. Für den Inhalt der Publikation sind die Autoren verantwortlich.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis		8
Abbildungsverzeichnis		10
Abkürzungsverzeichnis		11
Executive Summary		13
1	**Einführung in die Thematik**	17
1.1	Was sind Innovationen?	17
1.2	Bedeutung von Medizinprodukten in der Gesundheitsversorgung	18
1.3	Fragen und Hypothesen	19
1.4	Methodik und Gegenstand des Projekts	21
2	**Analyse der gegenwärtigen Marktzutritts- und Marktbeobachtungsregelungen**	23
2.1	Die Regulierung des Marktzutritts von Medizinprodukten gemäß den europäischen Richtlinien	23
2.1.1	Großgeräte	26
2.1.2	Hilfsmittel	28
2.2	Die Regulierung des Marktzutritts von Medizinprodukten in den Vereinigten Staaten	30
2.3	Die Marktbeobachtung von Medizinprodukten in den Vereinigten Staaten	36
2.4	Die Marktbeobachtung von Medizinprodukten in der Bundesrepublik Deutschland	38
2.5	Defizitanalyse, Vergleich zur FDA-Prozedur, Diskussion	40
3	**Kostenübernahme von Medizinprodukten in der GKV**	43
3.1	Definition von Leistungskatalogen im internationalen Kontext	43
3.2	Rahmenbedingungen von Kostenübernahmeentscheidungenin Deutschland	44
3.2.1	Einleitung	44
3.2.2	Gremien mit Verantwortung für Kostenübernahmeentscheidungen	44
3.3	Innovationszutritt und Kostenübernahme im ambulanten Sektor	48
3.4	Systemvergleich: Evaluation medizinischer Leistungen inDeutschland und der Schweiz	53
3.4.1	Der Entscheidungsprozess in der Bundesrepublik Deutschland	53
3.4.2	Der Entscheidungsprozess in der Schweiz	57
3.4.3	Fallstudien: Evaluation medizinischer Leistungen durch den BA und die ELK im Vergleich	64
3.4.3.1	Bewertung der Uterus-Ballon-Therapie in Deutschland	65

3.4.3.2	Bewertung der Uterus-Ballon-Therapie in der Schweiz	66
3.4.3.3	Bewertung der Osteodensitometrie in Deutschland	67
3.4.3.4	Bewertung der Osteodensitometrie in der Schweiz	69
3.4.4	Bewertung der wesentlichen Unterschiede zwischen dem deutschen und dem eidgenössischen System der Leistungsbewertung	70
3.5	Innovationszutritt und Kostenübernahme im stationären Sektor	73
3.5.1	Hintergrund: Einführung der AR-DRGs in Deutschland und Grundzüge dieses Systems	74
3.5.2	Innovationen und die German Diagnosis Related Groups (G-DRGs)	78
3.5.3	Die Anwendung des DRG-Systems in Australien	80
3.5.4	Der Überarbeitungsprozess des australischen Klassifikationssystems	80
3.5.5	Die Krankenhausvergütung in New South Wales und Victoria	82
3.5.6	Die Überarbeitung der Relativgewichte in Australien	84
3.5.7	Der Ausschuss Krankenhaus	86
4	**Methodische Probleme und offene Fragen der Innovationsregulation von Medizinprodukten**	88
4.1	Gegenwärtige Evaluationsanforderungen und -standards	88
4.2	Was ist Health Technology Assessment (HTA)?	88
4.2.1	Horizon Scanning	89
4.3	Medizinische Evaluation von Medizinprodukten	91
4.4	Aspekte der Evaluation von therapeutischen und diagnostischen Verfahren	92
4.5	Das Problem der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten	98
5	**Ökonomische Evaluation von Medizinprodukten**	100
5.1	Das wirtschaftliche Umfeld	100
5.2	Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen	103
5.3	Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen	110
5.4	Prinzipien einer gesundheitsökonomischen Evaluationsstudie	111
5.5	Die Berücksichtigung von Lebensqualitätseffekten	113
5.6	Die Integration von Lebensqualitätseffekten in gesundheitsökonomische Studien: Das QALY-Konzept	114
5.7	Diffusion und Diffusionshemmnisse von Medizinprodukten aus ökonomischer Sicht	117
5.7.1	Systemsteuernde Verfahren der Innovationsregulierung	123
5.7.1.1	Auswirkungen der verschiedenen Vergütungsarten	124
5.7.1.2	Auswirkungen des Innovationstransfers zwischen der ambulanten und stationären Versorgung	125
5.7.1.3	Auswirkung der Finanzierung von Medizinprodukten auf den Innovationstransfer	126

5.7.1.4	Anbieterwettbewerb bei Medizinprodukten und ihre Auswirkungen auf die Diffusion	128
5.7.1.5	Empfehlungen zur Verbesserung der Kostenübernahme-Entscheidung	129
6	**Entwicklung von Verfahrensvorschlägen zum optimierten Systemzutritt von Medizinprodukten**	131
6.1	Optimierungspotenzial auf Seiten der Hersteller	131
6.1.1	Evaluationsorientierte Klassifikation von Medizinprodukten	132
6.2	Systemseitige Faktoren zur Optimierung des Innovationszutritts	138
7	**Empfehlungen zum optimierten Systemzutritt von Medizinprodukten**	141
7.1	Empfehlungen in Bezug auf die Marktzulassung von Medizinprodukten	141
7.2	Empfehlungen in Bezug auf die Kostenübernahme von Medizinprodukten	142
8	**Literaturverzeichnis**	146
9	**Anhang**	155
9.1	Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	155
9.2	Liste der interviewten Personen	158
9.3	Levels of Evidence in der Fassung des Centre for Evidence-based medicine	159
9.4	Empfehlungen des NICE	161
9.5	Positionspapier von EUCOMED zu HTA für Medizinprodukte in Europa	162

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Überblick über die Zulassungsregulation der einzelnen Produktklassen	25
Tabelle 2:	Anträge und erledigte Zulassungsverfahren für Medizinprodukte an die FDA 1990-2000	36
Tabelle 3:	Die Regulierung medizinischer Technologien in Deutschland	46
Tabelle 4:	Entscheidungsmöglichkeiten der Eidgenössisch en Leistungskommission	63
Tabelle 5:	Gefällte Entscheidungen über Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Schweiz (Stand 11. September 2001) und der Bundesrepublik Deutschland (Stand 19. 10. 2001)	71
Tabelle 6:	Ressourceneinsatz für Evaluation medizinischer Leistungen in der Bundesrepublik und der Schweiz	72
Tabelle 7:	Jährlicher Zeitplan zur Anpassung des ICD-10-SGB-V, OPS-301 und G-DRGs	79
Tabelle 8:	Modifikationen des australischen DRG-Systems zwischen 1992 und 2002	81
Tabelle 9:	Die Kostenerfassung durch die NHCDC	85
Tabelle 10:	Komponenten und Methodenspektrum von HTA	89
Tabelle 11:	Hierarchisches Modell der Evaluierung diagnostischer Tests (nach Fryback und Thornbury 1991)	93
Tabelle 12:	Stärken und Schwächen von klinischen Registern	96
Tabelle 13:	Beispiele für Register aus dem Bereich Kardiologie	97
Tabelle 14:	Beispiele für die Eignung vergleichender gesundheitsökonomischer Studientypen für unterschiedliche Technologien	109
Tabelle 15:	Theoretisch angenommener Zusammenhang zwischen den Vergütungsformen und dem ärztlichen Verhalten	125
Tabelle 16:	Synopse verschiedener Klassifikationen zu Medizinprodukten	134

Tabelle 17: Matrix mit Beispielen zur Klassifikation von Medizinprodukten entsprechend ihren Evaluationserfordernissen 137

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung des Angebots an Linksherzkathetermessplätzen nach Anbietertypen 28

Abbildung 2: Der Entscheidungsprozess über die wesentliche Gleichwertigkeit eines Medizinprodukts mit einem Prädikatsprodukt 33

Abbildung 3: Der Entscheidungsbaum für die Art des Antragsverfahrens für die Marktzulassung für ein neues Medizinprodukt. 35

Abbildung 4: Die Risikobewertung durch das BfArM 40

Abbildung 5: Schema des Koordinierungsausschusses 47

Abbildung 6: Das Verfahren der Leistungsevaluation in der Bundesrepublik Deutschland durch den BA. 56

Abbildung 7: Das Verfahren der Leistungsevaluation in der Schweiz. 62

Abbildung 8: Anzahl und Verteilung von der ELK bewerteten Leistungen 63

Abbildung 9: Die Struktur des AR-DRG Systems 76

Abbildung 10: Krankenhausvergütung im Haushaltsjahr 2000/20001 in New South Wales. 83

Abbildung 11: Ebenen der Zuteilung von knappen Mitteln und Ansatzpunkte für ökonomische Evaluationen 102

Abbildung 12: Systematik der Studienformen 103

Abbildung 13: Ermittlung der QALYs 115

Abbildung 14: Das Kosten-Effektivitäts-Diagramm 120

Abbildung 15: Medizinprodukte in der dualen Krankenhausfinanzierung. 127

Abbildung 16: Informationsquellen zur Zweckbestimmung.. 128

Abbildung 17: Kosten- und Qualitätsabwägungen bei Entscheidungen zur Übernahme und Verwendung von Technologien. 129

Abkürzungsverzeichnis

AÄB	Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“
ACCC	Australian Casemix Clinical Committee
AMG	Arzneimittelgesetz
AG-H	Arbeitsgruppe Hilfsmittel
AN-DRG	Australian National Diagnosis Related Groups
AR-DRG	Australian Refined Diagnosis Related Groups
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
BA	Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
ca.	circa
CC	Cochrane Collaboration
CE	Communauté Européenne
CCCA	Clinical Casemix Committee of Australia
CCCG	Clinical Classification and Coding Groups
CCL	Complication and Comorbidity Level
DAHTA	Deutsche Agentur für HTA
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKG-NT	Tarif der Deutschen Krankenhausgesellschaft
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EDI	Eidgenössische Departement des Innern
ELK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen
EU	Europäische Union
EUDAMED	European Databank for Medical Devices
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FDA	Food and Drug Administration
FDAMA	FDA Modernization Act
FMA	Vereinigung Schweizer Ärzte
FP	Fallpauschale
GG	Grundgesetz
GHTF	Global Harmonization Task Force
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMP	Good Manufacturing Practice
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICH	International Conference on Harmonisation
ICSI	intrazytoplasmatische Spermieninjektion

IDE	Investigational Device Exemptions
IKK-BV	Bundesverband der Innungskrankenkassen
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
HDK	Hauptdiagnosekategorie
HTA	Health Technology Assessment
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
MDC	Major Diagnostic Category
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
NCCH	National Centre for Classification in Health
NHSC	National Horizon Scanning Centre
NHCDC	National Hospital Cost Data Collection
NICE	National Institute of Clinical Excellence
OPS	Operations- und Prozedurenschlüssel
PCCL	Patient Clinical Complexity Level
PKV	Private Krankenversicherung
PMA	Premarket Approval
QALY	Quality Adjusted Life Year
RCT	Randomized Controlled Trial
SE	Sonderentgelt
SMDA	Safe Medical Devices Act
SGB	Sozialgesetzbuch
s.u.	siehe unten
UBT	Uterus-Ballon-Therapie
WTP	Willingness to pay
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS	Zentralstelle für Sicherheitstechnik

Executive Summary

Der Begriff „Innovation“ hat im deutschen Gesundheitswesen nicht mehr nur einen positiven Klang. Zunehmend wird das Missverhältnis von verfügbaren Ressourcen einerseits und den medizinischen Möglichkeiten andererseits diskutiert. Dabei spielen aber nicht nur monetäre, sondern auch ethische und gesellschaftliche Aspekte eine Rolle. Nicht alles, was medizinisch möglich ist, sollte auch getan werden. Gerade der technikintensive Einsatz der Medizin in den Grenzbereichen von Leben und Tod wurde in den letzten Jahren immer wieder kritisiert. Von Seiten der Hersteller innovativer Medizinprodukte wird der zunehmend zögerliche und skeptische Umgang mit neuen Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen ebenfalls ambivalent wahrgenommen. Eine wichtige Motivation hierbei ist darin zu sehen, dass das berechtigte Interesse von Herstellern innovativer Produkte durch die Nutzung im Gesundheitswesen die Entwicklungskosten zu refinanzieren, durch Negativentscheidungen für die Aufnahme in gesetzliche Leistungskataloge gefährdet werden kann.

Zentraler Gegenstand dieser Studie ist die Analyse von Verfahrensregelungen, denen innovative Medizinprodukte in ihrem Weg von der Marktzulassung bis hin zur Kostenübernahme durch soziale Krankenversicherungen unterliegen. Die Einbeziehung von Kostenübernahmeentscheidungen in eine Untersuchung der Regulierung von Innovationen von Medizinprodukten ist deshalb von grundlegender Bedeutung, da in einer Gesellschaft wie der Bundesrepublik Deutschland, in der ca. 90% der Bevölkerung in einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, viele nicht kostenübernahmefähige Produkte an ihrer Diffusion und mithin an ihrer Weiterentwicklung gehindert sind.

Für eine Analyse von Marktzutritts- und Kostenübernahmeverfahren bieten sich internationale Vergleiche an, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede herausarbeiten und Vor- und Nachteile des jeweiligen Vorgehens miteinander abwägen zu können.

Der erste Teil der Studie vergleicht das europäische Konformitätsbewertungsverfahren zur Marktzulassung von Medizinprodukten mit dem Zulassungsverfahren der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Zudem werden auch die Marktbeobachtungsverfahren in Europa und den Vereinigten Staaten miteinander verglichen. Der zweite Teil widmet sich der Beschreibung und dem Vergleich des Bewertungsverfahrens des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in Deutschland mit dem Verfahren der schweizerischen Eidgenössischen Leistungskommission. Diese Gremien sind in den beiden Ländern die zentralen Institutionen, die Kostenübernahmeentscheidungen für soziale Krankenversicherungen in Bezug auf medizinische Technologien treffen.[1]

Beginnend mit den Jahren 2003/2004 soll in Deutschland im stationären Sektor ein vollständig neues Vergütungssystem der Betriebskosten auf der Grundlage der Australian Refined Diagnosis Related Groups (AR-DRGs) eingeführt werden. Mit

1 In Deutschland sind durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 in diesem Zusammenhang der Ausschuss Krankenhaus und der Koordinierungsausschuss als wichtige Entscheidungsinstanzen hinzugekommen.

der Einführung der Fallpauschalen geht de facto die Einführung eines Leistungskatalogs einher, da nur noch die Dienstleistungen und Produkte vergütet werden, die auch in die Fallpauschalenkalkulation eingehen. In Bezug auf Innovationen stellt sich damit insbesondere die Frage nach der rechzeitigen Anpassung des Fallpauschalensystems, um eine angemessene Vergütung zu gewährleisten. Da die Erfahrungen in Deutschland erst abgewartet werden müssen, stellt die Studie die Anwendung und die Anpassungsmechanismen der AR-DRGs im australischen Ursprungskontext dar.

Im dritten Teil der Studie werden unabhängig von existierenden Evaluationsverfahren medizinische und ökonomische Grundlagen der medizinischen Technologiebewertung von Medizinprodukten erarbeitet.

Aufbauend auf den Erkenntnissen, die aus den internationalen Vergleichen und den medizinischen und ökonomischen Grundlagen gewonnen wurden, erarbeitet die Studie Empfehlungen für eine optimierte Regulierung des Innovationszutritts von Medizinprodukten.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Marktzulassung/Marktbeobachtung

Die Regelungen zur Marktzulassung in Deutschland entsprechen den europäischen Richtlinien. Die Studie zeigt, dass Innovationen durch die bestehenden Regelungen nicht behindert werden. Anderseits erfolgt im Rahmen der Marktzulassung aber oft keine ausreichende Bewertung der Innovation in Bezug auf patientenrelevante klinische Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Medizinprodukte, da die Prüfung der Sicherheit und der Eignung für den Funktionszweck im Vordergrund steht. Das bestehende System der Zertifizierung von Medizinprodukten durch Benannte Stellen in Europa erscheint schneller und flexibler als die Zulassung durch eine staatliche Behörde wie die FDA. Aus der Vielzahl der Zertifizierungsstellen ergibt sich allerdings eine gewisse Unübersichtlichkeit und daraus folgend Intransparenz. Unklar bleibt, ob die Benannten Stellen bei ihrer Zertifizierung nach einheitlichen Kriterien vorgehen. Zudem birgt das privatwirtschaftliche Verhältnis zwischen Hersteller und Benannter Stelle die Gefahr der Abhängigkeit und im Extremfall der Manipulierbarkeit des Ergebnisses der Zertifizierung.

In Bezug auf das Meldesystem von Vorkommnissen mit Medizinprodukten erweist sich das europäische System als intransparenter als das amerikanische. In beiden Systemen zeigt sich eine mangelnde Meldebereitschaft. Hier sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Meldebereitschaft der Anwender zu steigern. Als geeignete Maßnahmen hierfür erscheinen z.B., wie dies bei Arzneimitteln der Fall ist, eine regelmäßige Veröffentlichung der Meldeformulare für Vorkommnisse bei Medizinprodukten beispielsweise im Deutschen Ärzteblatt sowie flankierend Aufklärungsmaßnahmen und eventuell Fortbildungen für verantwortliches Personal.

Kostenübernahmeverfahren

Der Vergleich der Bewertungstätigkeit des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen mit der der Eidgenössischen Leistungskommission (ELK) zeigt, dass die ELK mehr Bewertungen in kürzeren Zeiträumen durchführt.

Die langen Evaluationsdauern des Bundesausschusses sollten abgekürzt werden, indem in der Geschäftsordnung der Bundesausschüsse oder in den Verfahrensrichtlinien verbindlich Fristen festgesetzt werden, innerhalb derer eine Entscheidung über die Kostenübernahme gefällt werden muss.

Den Herstellern von Medizinprodukten und –geräten sollte die Möglichkeit gegeben werden, an den Sitzungen der sie betreffenden Verfahren des Bundesausschusses teilzunehmen, allerdings ohne ein Stimmrecht.

Während es in der Schweiz die Möglichkeit gibt, bei einer Ablehnung des Verfahrens nach zwei Jahren erneut einen Antrag zu stellen, gibt es in Deutschland keine Möglichkeit der Anfechtung der Entscheidung des Bundesausschusses. Ein kriteriengestütztes Appellationsrecht sollte für jedermann möglich sein.

Die schweizerischen Erfahrungen zeigen, dass es sinnvoll sein kann, neue Verfahren nur an bestimmten Zentren einzuführen, um die unkontrollierte Verbreitung von in ihrer Wirksamkeit und/oder Kosten-Wirksamkeit noch nicht nachgewiesene Verfahren zu vermeiden. Hierdurch kann die Durchführung von zeitlich befristeten Evaluationen sichergestellt werden, nach deren Abschluss erneut über die flächendeckende Einführung entschieden werden kann.

Analog den Empfehlungen zum Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen sollten auch für den Ausschuss Krankenhaus Bearbeitungsfristen, ein Gastrecht für Hersteller an den Sitzungen des Ausschusses Krankenhaus teilnehmen zu dürfen und ein Appellationsrecht eingeführt werden.

Anfang 2002 wurde in Deutschland die Einführung eines durchgängigen, leistungsorientierten und pauschalierenden Vergütungssystems im Krankenhausbereich beschlossen. Von erheblicher Bedeutung für das Gelingen des Vergütungssystems wird sein, dass es schnell und regelmäßig an die medizinisch-technische und preisliche Entwicklung angepasst wird. Überzeugende klinische Daten sollten die Anpassung von Fallpauschalen auslösen. Der jährlich vorgesehenen Überarbeitung der Klassifikation und der Relativgewichte des Fallpauschalensystems sollte eine Konsultation der relevanten Beteiligten vorangehen. Das würde bedeuten, dass bei innovativen Medizinprodukten die Herstellerfirmen vor der Revision um Stellungnahme gebeten werden, die insbesondere Angaben zu den betriebswirtschaftlichen Daten des Produkts berücksichtigt.

Empfehlungen zur medizinischen Evaluation von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind aufgrund ihrer Heterogenität nicht pauschal methodisch hinsichtlich ihres Nutzens für Patienten zu bewerten. Diese Heterogenität spiegelt sich

auch in den diversen Klassifikationsschemata für die Marktzulassung von Medizinprodukten wider. Detailempfehlungen zur Evaluation von Medizinprodukten können hier nicht abgegeben werden.

Dauerhaft implantierbare Medizinprodukte (z.B. Prothesen, Pumpen, Stimulatoren, Konduktoren) sollten prinzipiell in prospektiven Registern erfasst werden, in denen Hersteller, genaue Bezeichnung, Indikation, jeweils relevante Patientencharakteristika, Operateur und Besonderheiten erfasst werden. Diese Register können sowohl über die Haltbarkeit und Funktion wie auch über unerwünschte Wirkungen und Komplikationen Auskunft geben und erleichtern auch eventuelle Rückrufaktionen.

Invasive aktive und nicht-aktive chirurgische und nicht-chirurgische Interventionen sollten prinzipiell bzw. wo möglich in randomisierten kontrollierten Studien in ihrer klinischen Wirksamkeit im Vergleich zur besten verfügbaren Alternative getestet werden (head-to-head-Vergleich).

Diagnostische Tests sollten prinzipiell entsprechend dem wissenschaftlichen Stand der Evaluation diagnostischer Verfahren in einem mehrstufigen Schema auf ihren additiven oder substitutiven Nutzen im Vergleich zu Alternativtests oder dem Verzicht auf Testverfahren evaluiert werden. Es ist darauf zu achten, dass die Evaluation indikationsspezifisch durchgeführt wird. Massentests sollten an einer Population evaluiert werden, die für die spätere Anwendung repräsentativ ist.

Empfehlungen zur ökonomischen Evaluation von Medizinprodukten

Generell kann festgehalten werden, dass Medizinprodukte aus gesundheitsökonomischer Sicht kein anderes Bewertungsinstrumentarium benötigen als andere medizinische Technologien auch. Dabei sollten langfristige ökonomische Effekte aus gesellschaftlicher Perspektive beachtet werden.
Hersteller von Medizinprodukten sollten eigene Abteilungen zur ökonomischen Evaluation einrichten oder solche Erhebungen an unabhängige wissenschaftliche Institute delegieren. Damit ist ein Kompetenzgewinn verbunden, der die Ausgangsposition der Medizinproduktehersteller langfristig verbessert.
Bei der ökonomischen Evaluation von Medizinprodukten sollten bevorzugt naturalistische Studiendesigns („real world design“) zur Anwendung kommen, die am ehesten Auskunft über das substitutive Potenzial von Technologien im Kontext von therapeutischen oder diagnostischen Behandlungsprozessen geben können.

Insbesondere bei Großgeräten steigt die Wirtschaftlichkeit durch die sektorübergreifende gemeinsame Nutzung der Anlagen. Dies sollte in allen Bundesländern konsequent umgesetzt werden.

1 Einführung in die Thematik

1.1 Was sind Innovationen?

Der Begriff „Innovation“[2] hat im deutschen Gesundheitswesen nicht mehr nur einen positiven Klang. Zunehmend wird das Missverhältnis von verfügbaren Ressourcen einerseits und den medizinischen Möglichkeiten andererseits diskutiert. Dabei spielen aber nicht nur monetäre, sondern auch ethische und gesellschaftliche Aspekte eine Rolle. Nicht alles, was medizinisch möglich ist, sollte auch getan werden. Gerade der technikintensive Einsatz der Medizin in den Grenzbereichen von Leben und Tod wurde in den letzten Jahren immer wieder kritisiert. Von Seiten der Hersteller innovativer Medizinprodukte wird der zunehmend zögerliche und skeptische Umgang mit neuen Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen ebenfalls ambivalent wahrgenommen. Eine wichtige Motivation hierbei ist darin zu sehen, dass das berechtigte Interesse von Herstellern innovativer Produkte durch die Nutzung im Gesundheitswesen die Entwicklungskosten zu refinanzieren, durch Negativentscheidungen gefährdet wird.

Im Bereich von medizinischen Technologien bzw. von Medizinprodukten im Speziellen muss der Innovationsbegriff mehrdimensional gefasst werden. Von einer Innovation im eigentlichen Sinne wird in der Regel nur gesprochen, wenn ein völlig neues Wirkprinzip umgesetzt wird (z.B. Gentherapie) oder wenn Modifikationen existierender Technologien (z.B. Einsatz neuartiger Tracersubstanzen in der Nuklearmedizin) zu neuen Anwendungen führen. Die vielfältigen Regelungen in Deutschland zum Marktzugang, zur Kostenübernahme und zur Nutzung und Kontrolle des Einsatzes von medizinischen Technologien führen aber zu einer erweiterten Definition von Innovation.

Die plötzliche Änderung der Nutzungsfrequenz einer bislang nicht beachteten bzw. evaluierten Technologie ist in dieser Hinsicht ebenfalls als 'neu' zu betrachten, weil hierdurch “akuter” Regelungsbedarf ausgelöst wird. Zudem haben Einzelfallbegutachtungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) im Zusammenhang mit so genannten Innovationsbewertungen eine immer größere Bedeutung erlangt und so zu einer nicht unerheblichen Gestaltung des Leistungsspektrums in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beigetragen. Bezogen auf das Spektrum verfügbarer medizinischer Technologien (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukte, chirurgische Prozeduren, bildgebende Diagnostik, Psychotherapie) zeigte sich bisher eine Asymmetrie zugunsten von Arzneimitteln, zumindest in der öffentlichen Wahrnehmung. Trotzdem rückten Medizinprodukte in ihrer Vielfalt in den vergangenen Jahren stärker in den Fokus von methodischen und ökonomischen Analysen.

2 Rogers (1995) definiert in seinem Standardwerk „Innovation“ als „idea, practice, or object that is perceived as new by an individual or other unit of adoption“. Damit hebt Rogers den Neuigkeitscharakter („newness“) in den Vordergrund, d.h. auch eine Reinvention kann in diesem Sinne als Innovation gelten, solange sie als neu akzeptiert wird (Rogers 1995).

Eine der Herausforderungen hierbei liegt darin, dass sich oft ein Missverhältnis von anfangs meist spärlich verfügbaren Daten zu Nutzen und Kosten von innovativen Technologien einerseits und dem auf solider Evidenz gründenden Regelungsbedarf andererseits zeigt. Insbesondere bei Medizinprodukten stellte sich dies in den vergangen Jahren immer wieder als Problem heraus. Zudem können technische Neuentwicklungen auch dazu führen, dass (noch) kein methodisches Bewertungsinstrumentarium existiert, um die Innovation angemessen evaluieren zu können. Die amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) sieht Innovationsschübe in den folgenden Feldern: Hybridprodukte aus Medizinprodukten und Arzneimitteln, computerisierte Verfahren, Heim- und Selbstpflege, minimalinvasive Prozeduren, molekulare Medizin, Organersatz mit Hilfe assistiver Technologien und „tissue engineering"-Produkte (The Lewin Group, 2001). Diese Bereiche wurden bisher mit dem „klassischen" Instrumentarium klinischer und ökonomischer Studien noch kaum untersucht.

„Innovativ" ist also aus methodischer Sicht oft auch mit „Mangel an belastbaren Daten" gleichzusetzen; dem widerspricht nicht, dass für den Marktzugang von Innovationen Daten aus klinischen Studien dokumentiert werden.

Andererseits sind echte Produktinnovationen von Weiterentwicklungen eingeführter Produkte abzugrenzen. Solange eine Produktmodifikation nicht zu einer Änderung bzw. Erweiterung des Einsatzbereichs führt, ist dies nicht als innovativ im Sinne dieser Studie zu werten.

In dieser Studie sollen deshalb vor allem solche innovativen Medizinprodukte erfasst werden, durch deren (Nicht-)Einsatz die Lebensqualität, der Gesundheitszustand oder die Prognose von Patienten wesentlich geändert werden können, und zwar im gesetzlichen Regelungskontext der GKV. Das impliziert, dass die Regelungsmechanismen für alle Medizinprodukte gelten; jedoch müssen nicht *alle* Neuerungen einer kritischen Überprüfung unterzogen werden. Ausnahmen sind zahlreiche Hilfsmittel, aber auch Verbrauchsmaterialien, für die vor allem Qualitäts- und Hygienestandards bei der Herstellung sichergestellt werden müssen.

1.2 Bedeutung von Medizinprodukten in der Gesundheitsversorgung

Medizinprodukte sind ubiquitär im modernen Gesundheitswesen und gleichzeitig derart vielgestaltig, dass der Begriff „Medizinprodukt" kaum noch erfassbar ist. Es dürfte kaum eine medizinische Handlung geben, an der nicht in irgendeiner Weise ein Medizinprodukt beteiligt ist. Zu den Medizinprodukten zählen z.B. Labordiagnostika, Hilfsmittel (wie Brillen und Gehhilfen), Verbandmaterialien (Pflaster, Kompressen, Nahtmaterial), minimalinvasive und endoskopische Geräte, bildgebende Diagnoseverfahren (Ultraschall, Kernspintomographie), implantierbare Materialien (Prothesen, Schrittmacher, Zahnfüllungen) und auf physikalischen Prinzipien beruhende Anwendungen (z.B. Bestrahlung). Entsprechend kompliziert ist die Definition im Medizinproduktegesetz (siehe Abschnitt 2.1). Insgesamt sind rund 400.000 Medizinprodukte auf dem Markt vertreten (Reischl 2002).

Diese Vielgestaltigkeit zeigt zum einen das enorme Finanzvolumen, das Medizinprodukte in ihrer Gesamtheit für die GKV bedeuten. Nach der neuen Gesundheitsausgabenrechnung für Deutschland beliefen sich die Ausgaben der GKV für Medizinprodukte (Hilfsmittel, Zahnersatz, Implantate, Blutprodukte, medizinischer Bedarf) im Jahr 1998 auf ca. 13,48 Mrd. €. Dies entspricht ca. 11 % der Gesamtausgaben in der GKV (Bundesministerium für Gesundheit, 2001a). Dazu kommen noch ca. 1,5 Mrd. € für In-vitro-Diagnostika, die seit der Novelle des Medizinproduktegesetzes ebenfalls den Medizinprodukten zugerechnet werden. Diese Rechnung ist allerdings unvollständig, da die meisten medizinischen Leistungen mit Hilfe von Medizinprodukten erbracht werden. Mehr als 1.000 Firmen mit mehr als 100.000 Mitarbeitern entwickeln und produzieren in Deutschland Medizinprodukte (Bundesministerium für Gesundheit, 2001b).

Aus diesen Zahlen geht zudem deutlich hervor, dass Medizinprodukte einen wichtigen Wirtschaftsfaktor darstellen. Deutschland hat den größten Markt für Medizinprodukte in Europa und mit geschätzten Gesamtausgaben von rund US$ 12 Mrd.[3] nach den Vereinigten Staaten (mit US$ 66 Mrd.) und Japan (mit US$ 21 Mrd.) den drittgrößten nationalen Markt der Erde. Der Medizinproduktemarkt in Deutschland wächst jährlich um ca. 5% und liegt damit etwas unter dem Zuwachs des US-amerikanischen Markts von 7%. Es wird geschätzt, dass sich der Anteil der Medizinprodukte am weltweiten Gesamtumsatz im Gesundheitssektor in den nächsten 5 Jahren von 17 auf circa 25% erhöht (Göldner et al. 2001).

Der komplexe Charakter der unter Medizinprodukten zusammengestellten Geräte und Verfahren wird aber auch daran deutlich, dass eine Vielzahl an Richtlinien und Verordnungen existieren, um Zulassung, Inverkehrbringen und Nutzung zu regeln. Der Vielfalt der Medizinprodukte steht ein vergleichsweise wenig entwickeltes Bewertungsinstrumentarium gegenüber, mit dessen Hilfe der klinische Nutzen und die Kosten-Wirksamkeit bewertet werden sollen. Dieses Instrumentarium unterscheidet bisher kaum zwischen in Wirkprinzip und Anwendungskontext unterschiedlichen Produkten. Die wesentliche Hypothese dieses Gutachtens lautet daher, dass Medizinprodukte entsprechend ihrer Eigenschaften und intendierten Wirkungen in ihrer Eignung zum Einsatz im Rahmen der GKV bewertet werden müssen.

1.3 Fragen und Hypothesen

Das oben Gesagte gilt um so mehr für innovative Medizinprodukte, die – anders als noch vor wenigen Jahren – aufgrund neuer gesetzlicher Bestimmungen einer viel kritischeren Überprüfung unterzogen werden; bei verschiedenen Akteuren könnte bisweilen der Eindruck entstehen, bedingt durch die Sorge vor weiteren Ausgabesteigerungen nicht zuletzt durch innovative Verfahren, das Gesundheitswesen sei innovationsfeindlich. Dem steht als Hypothese dieser Untersuchung entgegen, dass nach wie vor alle wesentlichen Innovationen den gesetzlich Versicherten zur Verfü-

3 Diese Zahl beruht auf anderen Berechnungsgrundlagen als die oben angegebenen 13,48 Mrd. €. Trotzdem kommen sie zu ähnlichen Ergebnissen.

gung stehen; Wartelisten sind in Deutschland auch in Zeiten knapper Ressourcen kein Thema.

Wie der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen in seinem Gutachten „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ von 2001 deutlich macht, besteht vielmehr ein strukturelles Qualitätsproblem, das sich von den Leistungserbringern bis hin zum Prozess der Leistungserbringung erstreckt. Von dieser Kritik, und das ist eine weitere wesentliche Hypothese unserer Studie, ist allerdings auch das in der Selbstverwaltung verankerte Verfahren zur Bewertung von Innovationen nicht ausgenommen.

Voraussetzung für die Einführung von Innovationen ist der Marktzugang, zentral für die Vermarktung ist in vielen Fällen die explizite oder implizite Kostenübernahme durch die GKV. Ziel dieser Studie ist es, die derzeitigen Bedingungen für den Eintritt von Innovationen in das deutsche Gesundheitswesen zu analysieren und Optimierungspotenzial aufzuzeigen. Hierbei wird konzeptionell eine Unterscheidung in Marktzulassung (CE-Kennzeichen) und Kostenübernahme getroffen. Von besonderer Bedeutung wird die Einführung der pauschalierten Vergütung im Krankenhaussektor angesehen. Ein weiterer Schwerpunkt ist die jüngste Weiterentwicklung der Bundesausschüsse und die Etablierung des Koordinierungsausschusses als zentrale Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung. Es kann die Hypothese formuliert werden, dass eine Optimierung der Entscheidungsverfahren für die Kostenübernahme durch die GKV keinen ungehinderten Zugang von Medizinprodukten bedeuten kann, sondern strikt an den Interessen (dem potentiellen gesundheitlichen Nutzen) der Solidargemeinschaft ausgerichtet sein muss.

Wesentliche Voraussetzung für fundierte Kostenübernahmeentscheidungen sind belastbare Daten zum klinischen Nutzen von Medizinprodukten. Diese fehlen aber oft, wie Ramsey et al. (1998) und andere Autoren immer wieder feststellen. Es ist daher im Interesse der Hersteller, aussagekräftige klinische Studien zu innovativen Medizinprodukten durchzuführen und für die Entscheidungsfindung zur Verfügung zu stellen.

Eine Innovation stellt selten die einzig mögliche Therapieform dar, wenn es vor der Einführung dieser Innovation keine vergleichbare Möglichkeit der Therapie gab (z.B. waren Patienten mit Niereninsuffizienz vor der Einführung der Nierendialyse unweigerlich zum Tode verurteilt). Sehr häufig handelt es sich jedoch um Alternativverfahren (z.B. offen-chirurgisch vs. minimal-invasiv), so dass diese Innovationen immer relativ zu den bereits existierenden Verfahren beurteilt werden müssen. Dies gilt vor allem auch für die ökonomische Evaluation. Wir stellen die Hypothese auf, dass Medizinprodukte wie andere medizinische Technologien auch einer ökonomischen Evaluation mit den etablierten Methoden unterzogen werden können und sollten.

1.4 Methodik und Gegenstand des Projekts

Das Projekt „Innovationsregelungen von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen“ (Kurztitel) gliedert sich in zwei Abschnitte. Im ersten Teil (Bestandsaufnahme) werden die Rahmenbedingungen der Innovationsregelungen für Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen analysiert.

Dies geschieht:

(a) durch systemische Analysen der rechtlichen und ökonomischen Aspekte in Deutschland und im Vergleich zum Ausland,
(b) anhand von Fallstudien.

Die Analyse der rechtlichen und ökonomischen Rahmenbedingungen erfolgt unter Berücksichtigung der wichtigsten Verfahren der Zulassung (FDA- und CE-Verfahren), einer vergleichenden Analyse der Verfahren der Kostenübernahmeentscheidung im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen unter dem Gesichtspunkt der Zeit und damit der Planungssicherheit sowie einer kursorischen Bestandsaufnahme methodischer Aspekte der Bewertung von Innovationen.

Im zweiten Teil werden auf der Basis der vorliegenden Analysen Empfehlungen formuliert, die zu verbesserten Innovationsregelungen für Medizinprodukte führen sollen. Welche Regulierungen sind aus gesellschaftlicher Perspektive notwendig? Welche Akteure sollten in welchem Umfang an den Entscheidungsprozessen beteiligt werden? Wie sollte solch ein Entscheidungsverfahren institutionell ausgestaltet werden? Welchen Regeln sollte solch ein Entscheidungsprozess unterliegen? Was ist bei der Einführung von pauschalierten Entgelten im stationären Sektor unter dem Gesichtspunkt der Innovationsregulierung zu beachten?

Für verschiedene Teile des Projekts wurden Literaturrecherchen in einschlägigen Datenbanken vorgenommen (insbesondere Medline, SOMED, WISO II und III). Ergänzend wurden Internetrecherchen durchgeführt. Für drei wichtige Regelungsbereiche des Projekts, Marktzulassung, Verfahren der Kostenübernahmeentscheidung und der Vergütungsart im stationären Sektor wurde auf internationale Vergleiche zurückgegriffen, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede herauszuarbeiten und Vor- und Nachteile des jeweiligen Vorgehens miteinander abwägen zu können. Die Analyse der verschiedenen Regelungsbereiche im deutschen Kontext wurden durch telefonische und persönliche Interviews mit Schlüsselakteuren des jeweiligen Regulierungsbereichs ergänzt (siehe Liste im Anhang).

Neben diesen Analysen von tatsächlichen Regelungsstrukturen nimmt eine separate Expertise den Aspekt der gesundheitsökonomischen Evaluation ins Blickfeld. Sie erläutert die Grundlagen und die verschiedenen Arten der ökonomischen Evaluation und erörtert, wie die beiden Hauptzielgrößen jeder medizinischen Maßnahme, die Lebenserwartung und die Lebensqualität des Patienten, in gesundheitsökonomische Evaluationen mit einbezogen werden können. Darüber hinaus werden Diffusion und Diffusionshemmnisse von Medizinprodukten aus ökonomischer Sicht analysiert.

Abschließend werden Empfehlungen formuliert, die sich aus den Ergebnissen der Analysen sowie den Erkenntnissen aus den Experteninterviews ergeben.

2 Analyse der gegenwärtigen Marktzutritts- und Marktbeobachtungsregelungen

2.1 Die Regulierung des Marktzutritts von Medizinprodukten gemäß den europäischen Richtlinien

Seit dem 1. Januar 1995 gilt in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG), das die EU-Richtlinien Nr. 90/385/EWG (implantierbare aktive Medizinprodukte, wie z.B. Herzschrittmacher) und 93/42/EWG (Medizinprodukte, außer implantierbare aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika) in deutsches Recht umsetzt. Bisherige Regelungen (Medizingeräteverordnung, Eich- und Messrecht, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht) wurden damit abgelöst. Am 1. Januar 2002 trat das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) in Kraft. Dieses Gesetz hat den vornehmlichen Zweck, die EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (Labordiagnostika) und die EG-Richtlinie 2000/70/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut enthalten, in den Regelungsbereich des Medizinproduktegesetzes einzubeziehen. Gleichzeitig wurden mit dem Gesetz einige Verordnungsermächtigungen gestrichen, um die Regelungsdichte zu verringern und Regelungen aus Verordnungen in das Gesetz übernommen. Aus diesem Grund wurden die einzelnen Paragraphen neu nummeriert und neu geordnet (Bundestags-Drucksache 14/6281, 2001).

Als Medizinprodukte werden Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe, Software etc. bezeichnet, die zur Erkennung, Behandlung und Verhütung von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen oder zur Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs dienen und die – im Gegensatz zu Arzneimitteln – ihre Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege hervorbringen.[4] Mit dieser Definition wurden einige Produkte, die bisher unter das Arzneimittelgesetz (AMG) fielen, in den Zuständigkeitsbereich des MPG überführt (z.B. Amalgam).

Alle Medizinprodukte, unabhängig von ihrem potenziellen Risiko (Klassifizierung, s.u.), müssen die gesetzlich vorgeschriebenen „Grundlegenden Anforderungen“ (§7 MPG) erfüllen. Sie betreffen technische, medizinische und Informationsanforderungen. Die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung muss belegt werden.

Im Vordergrund der Zulassung von Medizinprodukten und Geräten steht die Frage der Sicherheit (nachzuweisen im Rahmen einer Risikoanalyse) und der Eignung für den vorgesehenen Einsatzzweck. Der Zulassung liegt der Nachweis von Qualitätsstandards der Herstellung der Produkte und der Einhaltung von Richtlinien zugrunde, die für die jeweilige Produktklasse gültig sind. Damit wird im Grunde die Prozessqualität der Produkte gesichert. Darin liegt auch der grundlegende Unterschied zur Zulassung durch die FDA in den USA, die explizit auch einen

4 Umstritten sind dabei zum Beispiel Implantate aus Knochen oder auch Kontrastmittel, die zwar metabolisch ausgeschieden werden (und von daher zu den Arzneimitteln zählen), aber keine dieser Hauptwirkungen entfalten.

Zulassung durch die FDA in den USA, die explizit auch einen Wirksamkeitsnachweis fordert (vgl. zum Zulassungsverfahren der FDA Kap. 2.2).[5] Im Gegensatz zur Arzneimittelzulassung nach dem AMG, die nur für Deutschland Gültigkeit hat, gilt die Zulassung nach dem MPG europaweit, um den freien Warenverkehr im Europäischen Wirtschaftsraum zu fördern.

Medizinprodukte werden nach den geltenden EU-Richtlinien in drei Klassen eingeteilt, wobei die Klassifikation vom Hersteller vorgenommen wird:

I Produkte mit niedrigem Risiko, die meisten nicht-invasiven Produkte und wiederverwendbare chirurgische Instrumente (z.B. Stethoskope, Spatel);

IIa nicht-aktive Produkte mit mittlerem Risiko, invasive und nicht-invasive Produkte für kurzzeitige Benutzung (z.B. Kanülen);

IIb aktive Produkte mit mittlerem Risiko, die Substanzen oder Energie mit potentiellem Risiko emittieren und Produkte für längere Nutzung (z.B. Röntgengeräte, Kontaktlinsen);

III Produkte mit hohem Risiko und solche, die mit dem Gefäßsystem oder dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen (z.B. Gefäßtransplantate).

Prinzipiell gibt es mehrere Möglichkeiten der Evaluation von medizinischen Produkten, zwischen denen Hersteller wählen können (Tabelle 1). Die Wahl wird allerdings durch die obige Klasseneinteilung eingeschränkt. Zum einen kann ein Hersteller die Zertifizierung eines kompletten Qualitätssicherungssystems wählen, das alle Schritte vom Design bis zur Auslieferung des Produktes umfasst. Die zweite Möglichkeit besteht in der Prüfung einzelner Produkte in Kombination mit einem reduzierten Review seiner Qualitätssicherungsmaßnahmen. Für low-risk-Produkte genügt die Erklärung, dass die Herstellung gemäß den Regelungen der EU erfolgte (Konformitätserklärung).

5 So muss in den USA z. B. ein Hersteller, der für einen Excimer-Laser zur Hornhautbehandlung die Zulassung beantragt, belegen, dass das Gerät nicht nur Hornhautgewebe abtragen kann, sondern auch die Kurzsichtigkeit verbessert. In Europa muß das Gerät leisten, wofür es deklariert ist. Wenn sich die Kurzsichtigkeit nicht bessern läßt, dann kann das Gerät unter der Einschränkung, daß es lediglich zur Abtragung von Hornhautgewebe dient, trotzdem zugelassen werden.

Tabelle 1: Überblick über die Zulassungsregulation der einzelnen Produktklassen

Procedere	Produktklasse I	IIa	IIb	III
Konformitätserklärung	x*	x		
Reduzierte Zertifizierung (nur bezogen auf Produktionsphase)		x	x	x
Produktverifikation		x	x	x
Zertifizierung der Qualitätssicherung der Produkte		x	x	
Umfassende Zertifizierung		x**	x	x
Physikalische Produktprüfung (Stichprobe)			x	x
Produktdosierüberprüfung				x

* Für nicht-sterile Produkte und Produkte ohne Messfunktion genügt die Registrierung und die Erklärung, dass das Produkt den Richtlinien entspricht.
** Alternativ zu den anderen Prozeduren.

Zuständig für die Durchführung dieser Zulassungsverfahren sind sogenannte „Benannte Stellen“ (z.B. TÜVs, Materialprüfungsstellen), die als Voraussetzung eine Akkreditierung benötigen. Diese Institutionen werden vom BMG benannt, nachdem sie vorher ein Akkreditierungsverfahren nach §15 MPG durchlaufen haben. Dieses Akkreditierungsverfahren einschließlich der nachfolgenden Überwachung der Benannten Stellen erfolgt durch die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) bzw. durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Somit liegt die Verantwortung für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und deren Zertifizierung letztlich bei den Ländern. Auch ausländische Einrichtungen können in Deutschland zuzulassende Produkte prüfen. Im Gegensatz zur FDA besteht eine Kundenbeziehung zwischen Hersteller und Prüfinstitution, die den Regeln des Marktes unterliegt. Diese Kundenbeziehung wurde schon häufiger Gegenstand der Kritik (vgl. Kap. 2.5), die u.a. darin bestand, dass Benannte Stellen zu konzessionsbereit in ihren Anforderungen an die Hersteller seien. Aus diesem Grund wurde eine EU-Leitlinie verabschiedet, die Kriterien angibt, die u.a. die Unbefangenheit, die erforderliche Infrastruktur und Qualitätssicherungsysteme der Benannten Stellen konkretisiert. Zudem werden Empfehlungen ausgesprochen, die das Verhältnis der Benannten Stelle zu der sie benennenden zuständigen Behörde betrifft (European Commission 2001b). Nach der Ansicht von Experten hat diese Leitlinie dazu beigetragen, die regulativen Anforderungen an Benannte Stellen zu konkretisieren und für mehr Erwartungssicherheit zu sorgen. Eine Evaluation der Leitlinie und ihren Wirkungen soll im Jahr 2002 erfolgen.

Analog den Arzneimitteln kann die Zertifizierung von Medizinprodukten zeitlich befristet sein. In diesem Fall ist die Verlängerung bei der Benannten Stelle zu beantragen, die auch die ursprüngliche Zertifizierung durchgeführt hat. Dieser Antrag soll ebenfalls einen Erfahrungsbericht enthalten, aus dem hervorgeht, ob sich die Beurteilungsgrundlage für die Konformitätsbewertung geändert hat (§17 MPG).

Ebenfalls dem Arzneimittelgesetz nachempfunden sind die Regelungen zum Schutz vor Risiken. Das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes muss durch eine entsprechende Anzeige an die zuständige Landesbehörde mitgeteilt werden. Von der Lan-

desbehörde wird die Information an das Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) weitergeleitet (§28 MPG). Die zuständigen Landesbehörden sind für die Überwachung der Betriebe, die das Herstellen von Medizinprodukten angezeigt haben, zuständig (§26 MPG). Durch Stichproben kann überprüft werden, ob bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichen (also bereits nach den o.g. EU-Richtlinien zugelassene Medizinprodukte) die Zulassungsvoraussetzungen eingehalten werden. Ist das nicht der Fall, und droht eine Gefahr für Dritte, dann kann die Behörde entsprechende Maßnahmen verfügen, die bis zur Schließung des Betriebes reichen (§28 MPG). Entsprechendes gilt auch für den Fall, dass wissenschaftliche Erkenntnisse ein nicht vertretbares Risiko bei sachgemäßer Anwendung von Medizinprodukten ergeben (§28 MPG). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörde ist für den Aufbau eines Meldesystems zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehlern, Fehlfunktionen und technischen Mängeln von Medizinprodukten zuständig (§29 MPG). Weitere Aufgabe des BfArM ist die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten (§32 Abs. 1 MPG).[6] In diesem Zusammenhang wurde ein Sicherheitsplan erstellt, der die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen näher regelt (§37 Abs. 7 MPG, vgl. zum Sicherheitsplan auch Kap. 2.4). Ein Datenbanksystem zur Unterstützung der Durchführung des MPG wird beim DIMDI installiert. Hierin werden alle erforderlichen Informationen gespeichert und an die zuständigen Behörden weitergegeben. Insbesondere gehören hierzu Basisinformationen zu den Medizinprodukten, Informationen zu den Sicherheitsmeldungen und Informationen anderer europäischer Datenbanken (§33 MPG).

Der Zugang von Medizinprodukten zur GKV hängt davon ab, ob medizinische Produkte direkt von Patienten angewendet werden (= Hilfsmittel) oder im Zusammenhang mit medizinischen Verfahren genutzt werden, wobei hierbei unterschiedliche Regelungen für die ambulante ärztliche Versorgung, die stationäre Versorgung, die Rehabilitation und die ambulante nicht-ärztliche Versorgung (Heilmittel) bestehen (siehe auch Tabelle 3).

2.1.1 Großgeräte

Die Diffusion und regionale Verteilung von medizinisch-technischen Großgeräten zur Versorgung der in der GKV versicherten Bevölkerung wurde seit dem Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes (1.1.1989) bis zum Inkrafttreten des Zweites Gesetzes zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-NOG) am 1.7.1997 sektorenübergreifend geregelt. Die Standortplanung wurde auf Länderebene von eigens hierfür gebildeten Großgeräteausschüssen vorgenommen. Diese Ausschüsse bestanden aus Vertretern der Krankenhäuser, Vertragsärzte, Krankenkassen und einem Vertreter des Landes. In diese Abstimmungsprozedur sollten Aspekte der Mitnutzung Dritter, Leistungser-

6 Abweichend hiervon ist das Paul-Ehrlich-Institut für In-vitro-Diagnostika zuständig, soweit sie in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannt sind und zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen (§32 Abs. 2 MPG).

fordernisse, Bevölkerungsdichte und -struktur, Einzugsgebiet und die Qualifikation der Betreiber eingehen. Seit dem Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) konnte der Bundesgesundheitsminister bestimmen, welche Geräte hierunter fallen (§122 SGB V). Allerdings ist dies nicht geschehen, so dass diese Liste durch die auf Länderebene gebildeten Großgeräteausschüsse erstellt wurde. Zu den medizinisch-technischen Großgeräten zählten zuletzt in fast allen Bundesländern Linksherzkatheter-Messplätze, Computer-Tomographen, Magnetresonanztomographen, Positron-Emissionstomographen, Linearbeschleuniger, Tele-Cobalt-Geräte, Hochvolttherapie-Geräte und Lithotripter.

Die bisherige Regelung schien jedoch in Teilbereichen nicht effektiv zu greifen. So hat sich die Gesamtzahl der aufgestellten Großgeräte seit 1993 von 2.118 auf 2.845 im Jahre 1997 vergrößert, wobei auch ein geringer Anteil nicht abgestimmter Geräte zu berücksichtigen ist (z.B. für die Behandlung privater Patienten).

Im 2. GKV-NOG ist die Streichung dieser als unwirksam geltenden Regelung vorgenommen worden. Statt dessen wird es als Aufgabe der Selbstverwaltungspartner gesehen, „den wirtschaftlichen Einsatz von medizinisch-technischen Großgeräten insbesondere über Vergütungsregelungen sicherzustellen“ (Begründung zum 2. GKV-NOG). Neuere Zahlen sind derzeit nur für ausgewählte Großgeräte verfügbar. So ist z.B. die Anzahl der Linksherzkatheter-Messplätze seit 1997 um weitere rund 30% gestiegen (siehe Abbildung 1). Ein sprunghafter Anstieg nach dem Aussetzen der Großgeräteabstimmung in Allgemeinkrankenhäusern und bei Vertragsärzten geht aus der Abbildung deutlich hervor.

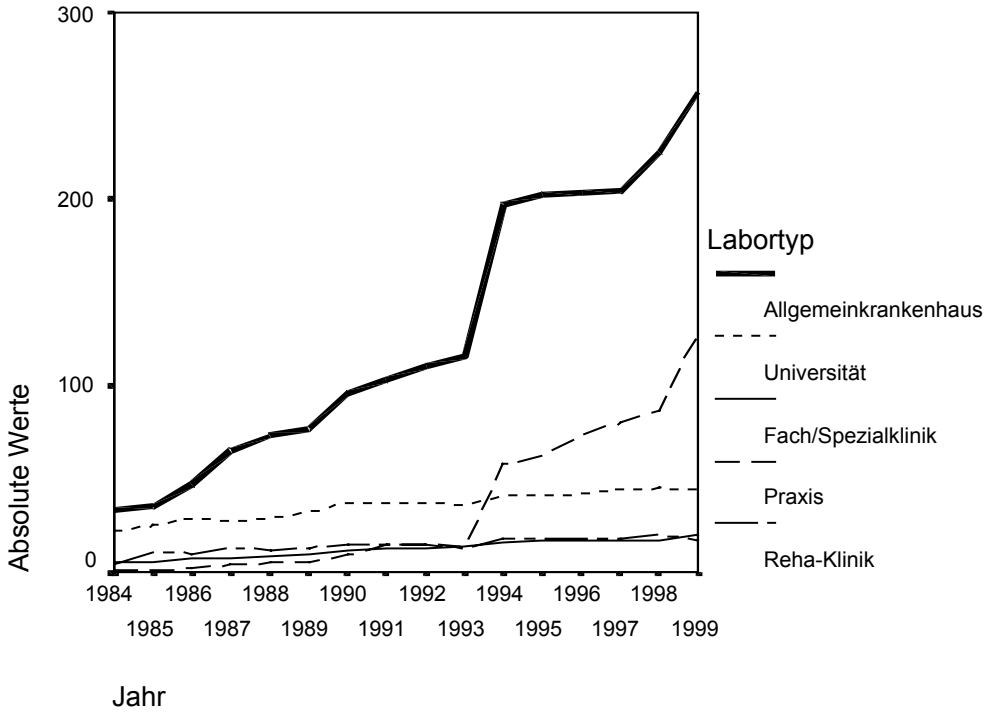


Abbildung 1: Entwicklung des Angebots an Linksherzkathetermessplätzen nach Anbietertyp.
Quelle: eigene Erstellung

Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat im Band III seines Jahresgutachtens 2001 zur „Über-, Unter- und Fehlversorgung" ebenfalls auf diese Dynamik hingewiesen und eine Überversorgung für die interventionelle Kardiologie konstatiert. Gleichzeitig geht der Sachverständigenrat aber davon aus, dass eine „Interventions- und Kostenspirale" aufgrund der demographischen Entwicklung, ökonomischer Anreize und unzureichender Adaptation des Lebensstils einsetzen wird (Band III, Teilband 2, Ziffer 67).

2.1.2 Hilfsmittel

Hilfsmittel sind Medizinprodukte, die entsprechend des europäischen Standards genügenden Medizinproduktegesetzes zugelassen werden. Hilfsmittel sind sächliche Leistungen wie Prothesen, Sehhilfen, Hörhilfen, Applikationshilfen oder Krankenfahrstühle, die direkt von Patienten angewandt werden. Versicherte haben Anspruch auf Hilfsmittel, soweit diese nicht ausdrücklich von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind (§§33 und 34 SGB V).

Im Gegensatz zu Arzneimitteln müssen Medizinprodukte aber keinen Wirksamkeitsnachweis für eine erfolgreiche Zulassung erbringen, sondern nur den Nachweis ihrer Sicherheit und Zwecktauglichkeit. Nicht verbunden mit der Zulassung von Hilfsmitteln ist eine automatische Kostenübernahme durch die GKV, wie dies für Arzneimittel (sofern sie nicht Gegenstand einer Negativliste sind), üblich ist. Hierüber entscheiden derzeit ausschließlich die Spitzenverbände der Krankenkassen – eine Besonderheit im deutschen Gesundheitswesen.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen geben den Hilfsmittelkatalog heraus, der neben einer rechtlichen Abhandlung der Leistungsansprüche der Versicherten, einen alphabetischen Katalog aller Hilfsmittel, das nach Produktgruppen gegliederte Hilfsmittelverzeichnis mit den abrechenbaren Leistungen, Verfahrensregelungen sowie einen Abschnitt über die Hilfsmittelversorgung bestimmter Behindertengruppen enthält. Das Hilfsmittelverzeichnis stellt zwar keine Positivliste der zu Lasten der GKV abrechenbaren Leistungen dar (BSG-Urteil vom 31.8.2000 – B3 KR 21/99 R), hat aber dennoch eine „marktsteuernde" Wirkung, da die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis mit erheblichen Auswirkungen für die Hersteller verbunden ist. Aus diesem Grund hält die gängige Rechtsprechung die Orientierung an evidenzbasierten Kriterien bei der Bewertung von Hilfsmitteln für notwendig und sinnvoll (Wahl 2001).

Die Kompetenzen für die Festlegung des Verzeichnisses sind zwischen dem Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK-BV), der Arbeitsgruppe Hilfsmittel (AG-H) und dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) aufgeteilt. Der IKK-BV hat eine Geschäftsstelle eingerichtet, die als Koordinierungs- und Dokumentationsstelle fungiert. An diese Geschäftsstelle sind auch Anträge für die Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Verzeichnis zu richten. Die AG-H sichtet die

auf dem Markt befindlichen Produkte bzw. beurteilt ihre generelle Zugehörigkeit zu Hilfsmitteln im Sinne der GKV. Sie erstellt und aktualisiert ferner die Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis, bildet Festbetragsgruppen und bereitet die Beschlussfassung in den Gremien der Spitzenverbände der Krankenkassen vor (vgl. §213 SGB V). Hierzu gehört auch die Anhörung von Verbänden Behinderter und betroffener Leistungserbringer. Der MDS erhält Anträge vom IKK-BV zur medizinisch-technischen Prüfung, wozu auch die Erstellung von Qualitätsstandards und die Prüfung der Herstellernachweise gehört (§139 SGB V). Der MDS ist auch für die Zuordnung von Hilfsmitteln zu den Produktgruppen verantwortlich. Die Entscheidungen über die Zulassung von Hilfsmitteln zur GKV werden im Bundesanzeiger bekannt gegeben.

Das Hilfsmittelverzeichnis wird, soweit möglich, unter Berücksichtigung der Evidenz aus klinischen Studien erstellt. Ausschlaggebend für die Bewertung des therapeutischen Mehrwerts ist die Frage, welchen Vorteil der Patient tatsächlich von der Anwendung eines Hilfsmittels hat. Hierzu werden sowohl die Kriterien aus den Heil- und Hilfsmittelrichtlinien sowie die Verfahrensrichtlinien des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Bewertung von Studien herangezogen. Zuständig für die Bewertung des klinischen Nutzens sind sowohl die Fachgutachter aus den Medizinischen Diensten der Krankenkassen wie auch externe Experten. Bewertungskriterien wurden für jede Produktgruppe festgelegt. Auf Evidenz aus klinischen Studien gestützte Entscheidungen werden für etwa 30-40% der Hilfsmittel getroffen. Bei den übrigen handelt es sich überwiegend um „Me-too“-Produkte, für die bereits schon früher einmal eine Nutzenbewertung durchgeführt wurde.

Im Hilfsmittelbereich gibt es eine vom damaligen Bundesarbeitsminister 1989 erlassene Negativliste für Hilfsmittel mit „geringem therapeutischen Nutzen“ oder „geringem Abgabepreis“ wie z.B. Alkoholtupfer. Wie der geringe therapeutische Nutzen festgestellt wurde, ist unklar. Die Steuerung der Anwendung geschieht formalrechtlich über die "Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. In so genannten Arztinformationen werden Angaben zu den Produktengruppen mit Anwendungsort und Produktarten aufgeführt, um die Verordnung zu erleichtern.

Die Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen schränken die Verordnung von Heilmitteln formal auf die folgenden Fälle ein: Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, Abwendung einer drohenden Gesundheitsschädigung, Abwendung der gesundheitlichen Gefährdung eines Kindes und Vermeidung oder Verminderung der Pflegebedürftigkeit. In der Praxis dürfte das zur Verfügung stehende Budget für Hilfsmittel eher bedeutsam für die Steuerung der Verordnungen sein.

Eine „Durchforstung“ des Hilfsmittelverzeichnisses mit eventueller Streichung zahlreicher Hilfsmittel ist deshalb unter den derzeitigen Rahmenbedingungen nicht zu erwarten (Schwartz & Jung 2000). Problematisch ist wohl eher die Umsetzung in der Praxis, etwa wenn durch Kostenerstattungsregelungen auf lokaler Ebene bereits ausgeschlossene Hilfsmittel aus marktwirtschaftlichem Kalkül dennoch erstattet werden oder die Indikationsstellung allzu großzügig erfolgt. Der Schwerpunkt regulatori-

scher Aktivitäten ist – wenn ein entsprechender Bedarf besteht – demnach in der Verordnungspraxis anzusiedeln. Über die derzeit existierenden Arztinformationen sind z.B. Leitlinien denkbar, die Hinweise zur sachgerechten Verordnung und den zu erwartenden Nutzen für die Patienten enthalten.

2.2 Die Regulierung des Marktzutritts von Medizinprodukten in den Vereinigten Staaten

Mit den 1976 verabschiedeten Medizinprodukte-Zusätzen (Medical Device Amendments) zum Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFD&C Act) wurden der FDA mehr Kompetenzen für die Regulierung von Medizinprodukten übertragen.[7] Diese Kompetenzen erstrecken sich insbesondere auf drei Bereiche:

- Marktzulassung von neuen Medizinprodukten;
- Überwachung der Medizinprodukthersteller in Bezug auf Befolgung der Vorgaben der FDA;
- den Betrieb eines Marktbeobachtungssystems, um Informationen über auftretende Probleme zu sammeln, die den Rückruf eines Produkts oder andere Maßnahmen notwendig machen könnten (United States General Accounting Office, 1996).

Vor 1976 beschränkte sich die Rolle der FDA auf die Marktaufsicht und auf Eingriffe im Falle von Ereignissen mit Medizinprodukten, die sich bereits auf dem Markt befanden. Seit 1976 muss die FDA sicherstellen, dass Medizinprodukte bereits vor dem kommerziellen Vertrieb sicher (*safe*) und wirksam (*effective*) sind. Unter diesen beiden Voraussetzungen wird folgendes verstanden: „‚Sicher' bedeutet, dass der wahrscheinliche Nutzen des Medizinprodukts für die Gesundheit für seinen beabsichtigten Gebrauch jedes wahrscheinliche Risiko des Schadens oder der Verletzung überwiegt. ‚Wirksam' bedeutet, dass das Produkt, das was es tun soll auf verlässliche Art und Weise tut. Damit ein Hersteller die Marktzulassung für ein Medizinprodukt erhalten kann, muss das Produkt eine sinnvolle Zweckbestimmung für die medizinische Praxis haben".[8]

Durch die Zusätze (Amendments) von 1976 wurde ein dreistufiges Klassifikationssystem eingerichtet, welches, ähnlich dem europäischen Verfahren, die Einstufung eines Medizinprodukts von dessen potentiellem Risiko und dem Aufwand der Überwachung abhängig macht:

I Medizinprodukte dieser Klasse sind "weder vorgeblich noch tatsächlich dazu da, um menschliches Leben zu erhalten oder zu unterstützen oder für einen Gebrauch, der für die Vermeidung von Schädigungen der menschlichen Gesundheit von wesentlicher Bedeutung ist und der ein potentiell unangemesse-

7 Die Medical Device Amendments wurden seither zweimal grundlegend reformiert: Mit dem Safe Medical Devices Act von 1990 (SMDA) und mit dem FDA Modernization Act von 1997 (FDAMA).

8 Übersetzung durch die Verfasser. Text lautet im Original: „‚Safe' means that the probable benefits to health for its intended use outweigh any probable risks of harm or injury by the device. 'Effective' means that the device does what it is supposed to do in a reliable fashion. For a manufacturer to receive marketing approval for a device, the device must have a useful purpose on medical practice" (Pritchard & Carey, 1997).

nes Risiko für Krankheit oder Verletzung darstellt."[9] Für diese Klasse werden allgemeine Kontrollen (general controls) als ausreichend betrachtet, um für Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zu sorgen. Allgemeine Kontrollen beinhalten u. a. die Registrierung der Einrichtungen des Herstellers, Befolgung von good manufacturing practice (GMP)[10] und Information der FDA über neue Produkte, die auf den Markt gebracht werden. Die FDA hat die Option, ein Produkt von einer oder mehreren dieser allgemeinen Kontrollen zu befreien.

II Medizinprodukte dieser Kategorie sind mit höherem potentiellem Risiko verbunden als Produkte der Klasse I. Hier treten zu den allgemeinen Kontrollen spezielle Kontrollen (special controls). Zu den speziellen Kontrollen können z. B. Performanz- und Designstandards, Marktüberwachung und Patientenregister gehören.

III Medizinprodukte dieser Klasse sind dazu da, "um menschliches Leben zu erhalten oder zu unterstützen oder für einen Gebrauch, der für die Vermeidung von Schädigungen der menschlichen Gesundheit von wesentlicher Bedeutung ist und der ein potentiell unangemessenes Risiko für Krankheit oder Verletzung darstellt."[11] Für Produkte dieser Klasse sind allgemeine und spezielle Kontrollen nicht ausreichend, um für Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zu sorgen. Vielmehr steht hier vor dem kommerziellen Vertrieb das sogenannte Premarket Approval (PMA) Verfahren (Pritchard & Carey, 1997).

Die Zulassung eines Medizinproduktes durch die FDA kann im wesentlichen auf zwei Arten erlangt werden: Durch das sogenannte Premarket Notification Verfahren auf der Basis der Sektion 510 (k) des FFD&C Act für Produkte der Klassen I und II und durch das Premarket Approval (PMA) Verfahren für Produkte der Klasse III. Daneben existieren noch weitere Zulassungsverfahren, insbesondere das Investigational Device Exemptions (IDE) Program, vgl. hierzu Pritchard & Carey, 1997 und Monsein, 1997. Für die Verfahren 510 (k), PMA und IDE werden von der FDA Manuale herausgegeben, die den Zulassungsprozess und die hierfür notwendigen einzureichenden Unterlagen detailliert beschreiben (Center for Devices and Radiological Health, 1995; Center for Devices and Radiological Health, 1998; Center for Devices and Radiological Health, 1996). Für die Zugehörigkeit eines Medizinproduktes zu einer dieser drei Klassen ist zunächst einmal relevant, ob das Produkt vor der Verabschiedung der Medical Device Amendments im Jahre 1976 oder danach auf den

9 Übersetzung durch die Verfasser. Text lautet im Original: A medical device of this class is "not purported or represented to be for use in supporting or sustaining human life or for a use which is of substantial importance in preventing impairments of human health and does not present a potential unreasonable risk of illness or injury" (FFD&C Act).

10 Bei GMP handelt es sich um den Auftrag an den Hersteller, ein Qualitätssicherungsystem für das Design und die Produktion von Medizinprodukten einzurichten, die für den kommerziellen Vertrieb in den Vereinigten Staaten bestimmt sind (vgl. und näheres hierzu: http://www.fda.gov/cdrh/qsr/01qsreg.html#flexibility_of_the_GMP).

11 Übersetzung durch die Verfasser. Text lautet im Original: A medical device of this class is „represented to be for use in supporting or sustaining human life or for a use which is of substantial importance in preventing impairment of human health, or presents a potential unreasonable risk of illness or injury (FFD&C Act)."

Markt gebracht wurde. Für die Produkte, die sich bereits vor der Verabschiedung der Medical Device Amendments auf dem Markt befanden (die so genannten Preamendment Devices) wurde die Klassifizierung durch Expertengremien vorgenommen (Monsein, 1997).

Das Premarket Notification oder 510 (k) Verfahren findet am häufigsten Verwendung. Es besteht darin, dass der Hersteller nachweist, dass sein Produkt im wesentlichen mit einem bereits klassifizierten und sich legal auf dem US-amerikanischen Markt befindlichen Produkt der Klassen I und II gleichwertig (substantially equivalent) ist. Das Produkt, dass die wesentliche Gleichwertigkeit dokumentiert, wird als Prädikatsprodukt (predicate device) bezeichnet. Ein wesentlich gleichartiges Medizinprodukt teilt mit dem Prädikatsprodukt die gleichen Indikationen und muss genauso sicher und wirksam sein. Produkte für die es kein im wesentlichen gleichartiges Prädikatsprodukt gibt, werden als nicht im wesentlichen gleichwertig bezeichnet und der Klasse III zugeordnet (vgl. Abbildung 3). Ob ein neues Produkt im wesentlichen gleichwertig mit einem Prädikatsprodukt ist, hängt davon ab, ob die beiden Produkte für den gleichen Gebrauch bzw. für die gleichen Indikationen vorgesehen sind und ob sie die gleichen technologischen Charakteristika haben (vgl. zur Entscheidungsprozedur über das Vorliegen von wesentlicher Gleichwertigkeit Abbildung 2). Produkte der Klasse I können von bestimmten Erfordernissen des 510 (k) Verfahrens befreit werden. Diese Produkte benötigen dann nicht das Premarket Notification Verfahren für die Marktzulassung, solange es nicht einen neuen Verwendungszweck für das Produkt gibt. Die FDA behält sich vor, diesen Befreiungsstatus wieder zurückzuziehen. Dies war z. B. bei Untersuchungshandschuhen der Fall, die vom 510 (k) Verfahren befreit waren, bis es nach dem Auftreten des HI-Virus als erforderlich angesehen wurde, diesen Status zurückzuziehen, um die Produktqualität zu sichern (Pritchard & Carey, 1997).

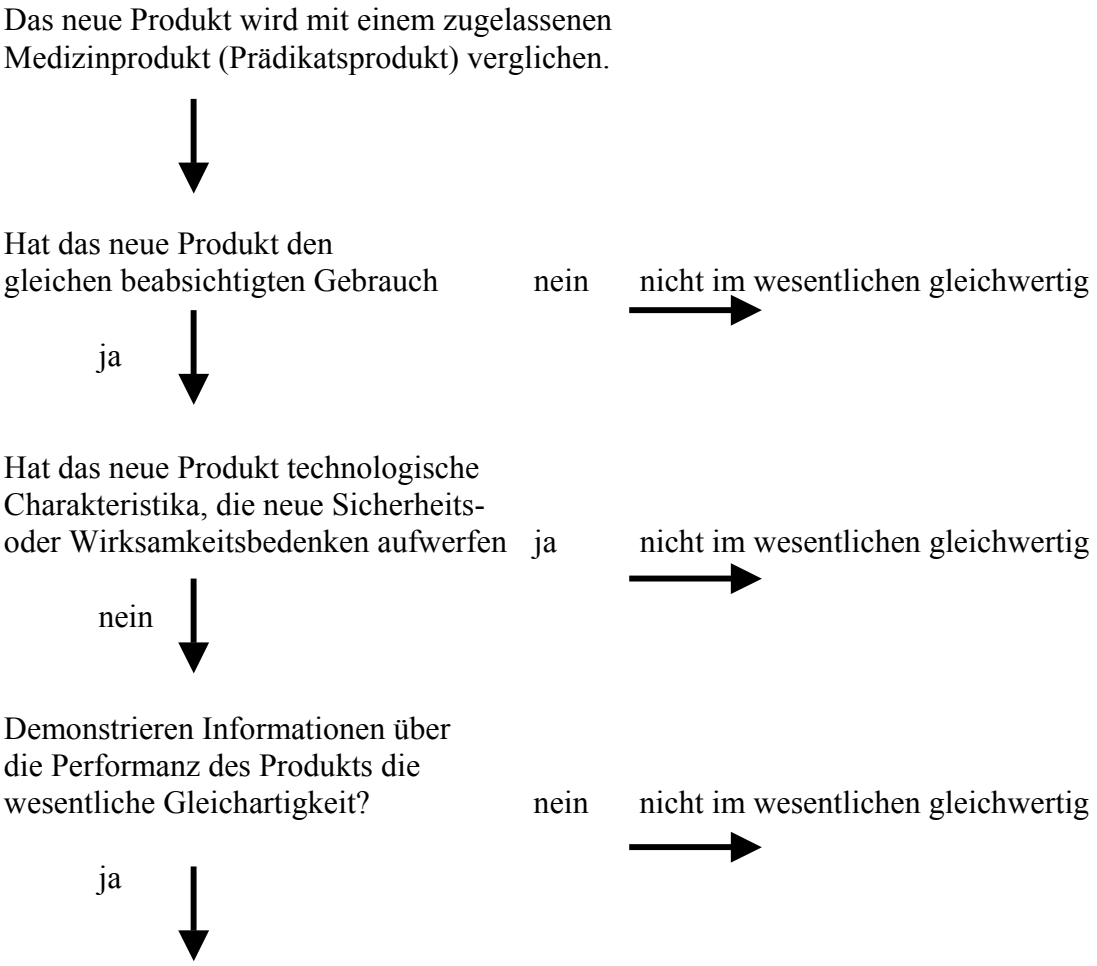

Das neue Produkt wird mit einem zugelassenen Medizinprodukt (Prädikatsprodukt) verglichen.
Hat das neue Produkt den gleichen beabsichtigten Gebrauch
nein
nicht im wesentlichen gleichwertig
ja
Hat das neue Produkt technologische Charakteristika, die neue Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken aufwerfen
ja
nicht im wesentlichen gleichwertig
nein
Demonstrieren Informationen über die Performanz des Produkts die wesentliche Gleichartigkeit?
nein
nicht im wesentlichen gleichwertig
ja
Im wesentlichen gleichwertig

Abbildung 2: Der Entscheidungsprozess über die wesentliche Gleichwertigkeit eines Medizinprodukts mit einem Prädikatsprodukt.
Quelle: (Monsein, 1997)

Produkte der Klasse III müssen einem PMA-Verfahren unterzogen werden. Ein PMA beinhaltet die Bewertung aller publizierten und unpublizierten Informationen, die die Sicherheit und Wirksamkeit eines Produkts betreffen, die volle Beschreibung des Produkts, einen vollständigen Bericht über die Herstellungsmethode des Produkts und Verweise auf Performanzstandards, das beabsichtigte Labeling und weitere Informationen, die von der FDA gefordert werden. Ein akzeptiertes PMA-Verfahren stellt im Prinzip eine „Privatlizenz“ dar, die dem Antragsteller garantiert, ein bestimmtes Medizinprodukt zu vertreiben (Monsein, 1997). Abbildung 3 illustriert den Entscheidungsprozess über das Zulassungsverfahren und Tabelle 2 verschafft einen

Überblick über eingereichte und erledigte Anträge für Zulassungsverfahren für Medizinprodukte im Zeitraum 1990 bis 2000.

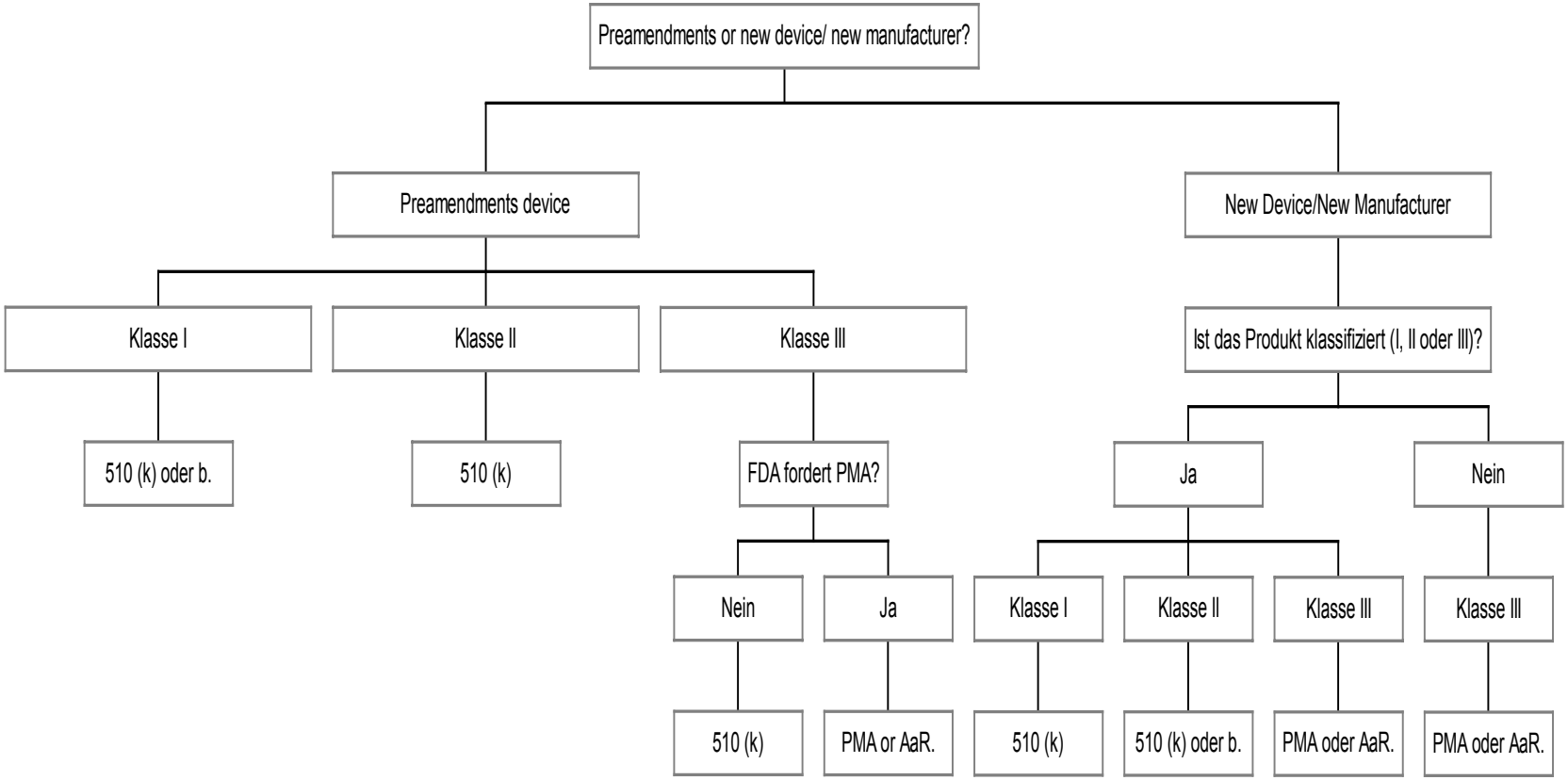


Abbildung 3: Der Entscheidungsbaum für die Art des Antragsverfahrens für die Marktzulassung für ein neues Medizinprodukt.

Quelle: (Pritchard & Carey, 1997), b. = befreit, AaR = Antrag auf Reklassifizierung

Tabelle 2: Eingereichte und erledigte Anträge für das Zulassungsverfahren für Medizinprodukte an die FDA 1990-2000

Jahr	510 (k)		PMAs		PMA Ergänzungen	
	eingereicht	erledigt	eingereicht	erledigt	Eingereicht	erledigt
1990	5.831	6.197	79	47	660	700
1991	5.770	5.367	75	27	593	479
1992	6.509	4.862	65	12	606	394
1993	6.288	5.073	40	24	395	354
1994	6.434	7.135	43	26	372	385
1995	6.056	7.948	39	27	499	435
1996	5.297	5.563	44	43	415	462
1997	5.049	5.155	66	48	409	401
1998	4.623	5.229	47	46	513	421
1999	4.458	4.593	60	45	552	437
2000	4.202	4.397	67	43	545	474

Quelle: (Office of Device Evaluation, 2001)

Vor dem Jahr 1997 wurden alle Anträge auf die kommerzielle Verbreitung eines Produkts von der FDA bearbeitet. Nachdem es zu häufiger Kritik an insbesondere den Bearbeitungsdauern der Marktzulassungsanträge und an den Anforderungen der FDA an die Hersteller in Bezug auf die Bereitstellung von (klinischen) Daten gekommen war (United States General Accounting Office, 1996; Campell, 2001), wurde es mit dem FDAMA erlaubt, bestimmte Produkte der Klassen I und II nach dem Premarket Notification Verfahren (510 k) auch durch externe Organisationen durchführen zu lassen. Dieser Neuerung war ein zweijähriges Pilotprojekt vorausgegangen, in welchem positive Erfahrungen mit der Evaluation von Medizinprodukten durch dritte Parteien gesammelt wurden (Office of Device Evaluation, 1999). Mit der Accredited Persons Regelung des FDAMA wurde die Möglichkeit geschaffen, akkreditierte Einrichtungen (accredited persons) zu bevollmächtigen, Evaluationen durchzuführen. Im Haushaltsjahr 2000 erhielt die FDA 47 510 (k) Evaluationen, die von Dritten bearbeitet wurden. Zwar ist diese Anzahl verglichen mit allen 510 (k) gering, dennoch war im Vergleich zum Haushaltsjahr 1999 ein Anstieg um 47% zu verzeichnen. Die FDA erweiterte die Liste der von Dritten zu evaluierenden Produkte von 154 auf 211 Produkte (Office of Device Evaluation, 2001). Es erscheint sehr plausibel, dass die Zahl der von Dritten durchgeführten Evaluationen in Zukunft weiter zunehmen wird. Die FDA und das Government Accounting Office werden im Jahr 2002 ein Gutachten über die dann vorliegenden Erfahrungen über die Bewertung von Medizinprodukten durch Accredited Persons erstellen (The Lewin Group, 2001).

2.3 Die Marktbeobachtung von Medizinprodukten in den Vereinigten Staaten

Die FDA hat vier Möglichkeiten, um die Sicherheit und Wirksamkeit von zugelassenen Medizinprodukten zu überprüfen: das Medical Device Reporting Program, das Postmarketing Surveillance Studies Program, epidemiologische Untersuchungen und Begehungen der Einrichtungen der Hersteller (Kessler & Richter, 1998). Im folgenden wird nur auf die ersteren beiden eingegangen, da letztere von untergeordneter Bedeutung sind (Kessler & Richter, 1998).

Das Medical Device Reporting Program existiert seit 1984. „Eine Meldung eines Vorkommnisses mit einem Medizinprodukt wird erforderlich, wenn der Hersteller darauf aufmerksam wird, dass ein von ihm vertriebenes Produkt einen Tod, eine ernsthafte Verletzung oder eine Fehlfunktion verursacht oder dazu beigetragen hat oder haben kann und das Produkt oder ein ähnliches Produkt, das durch den Hersteller vertrieben wird wahrscheinlich erneut einen Tod oder eine ernsthafte Verletzung verursachen oder hierzu beitragen wird, wenn die Fehlfunktion erneut auftritt“ (Center for Devices and Radiological Health, 1997).[12] Der Hersteller muss das Ereignis innerhalb von dreißig Tagen an die FDA melden, nachdem er auf das Ereignis aufmerksam wurde. Wenn das Ereignis jedoch eine Abhilfe schaffende Maßnahme erforderlich macht, um ein unzumutbares Risiko für einen erheblichen Schaden abzuwehren, so muss die Meldung innerhalb von fünf Arbeitstagen eingereicht werden (Office of Surveillance and Biometrics Systems Divisions of Surveillance, 1996). Seit dem Safe Medical Devices Act von 1990 existiert zudem die Auflage für Benutzereinrichtungen (Krankenhäuser, Pflegeheime und ambulante Diagnose- und Therapieeinrichtungen) Todesfälle, welche durch ein Medizinprodukt (mit-)verursacht wurden, an die FDA und den Hersteller und ernsthafte Verletzungen an den Hersteller zu melden (http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html Zugang 21.12. 2001) Zu dem obligatorischen Medical Device Reporting Program werden die Leistungserbringer dazu ermutigt, auf freiwilliger Basis Vorkommnisse zu melden, die mit Medizinprodukten in Verbindung gebracht werden. Von den 80.000 Meldungen an die FDA im Jahr 1996 waren 95 % von den Herstellern und die restlichen 5% in gleichen Teilen von Benutzereinrichtungen und den Leistungserbringern (Kessler & Richter, 1998).

Alle freiwilligen Meldungen (seit Juni 1993), Meldungen der Benutzereinrichtungen (seit 1991) Meldungen der Verteiler (seit 1993), und Meldungen der Hersteller (seit August, 1996) sind in der Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE) im Internet recherchierbar (http://www.fda.gov/cdrh/maude.html Zugang 21. 12. 2001).

Die Marktüberwachung (Postmarketing Surveillance) wurde durch den FDA Modernization Act erheblich verändert. Durch das Marktüberwachungsprogramm kann die FDA nach eigenem Ermessen von Herstellern verlangen, Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von bestimmten Produkten zu sammeln. Dies ist jedoch an die Einschränkung gebunden, dass die Produkte den Klassen II ein III angehören müssen, ihr Versagen ernsthafte Konsequenzen haben kann und dass (a) es sich um Produkte handelt, die länger als ein Jahr in den menschlichen Körper implantiert werden oder (b) es sich um lebenserhaltende (life sustaining) oder lebensunterstützende (life supporting) Produkte handelt (Center for Devices and Radiological Health, 1998). Ein Nachteil des Marktüberwachungsprogramms besteht darin, dass sich diese Studien nur auf ein oder zwei Aspekte der Sicherheit und Wirksamkeit eines Produkts beschränken und eine Gesamtbetrachtung über Risiken und Nutzen außer acht lassen (Kessler & Richter, 1998).

12 Übersetzung durch die Verfasser. Text lautet im Original: “A report is required when a manufacturer becomes aware ... that one of their marketed products has or may have caused or contributed to a death, serious injury, or has malfunctioned and that the device or a similar device marketed by the manufacturer would be likely to cause or contribute to a death or serious injury if the malfunction were to recur“ (Center for Devices and Radiological Health, 1997).

2.4 Die Marktbeobachtung von Medizinprodukten in der Bundesrepublik Deutschland[13]

Mit der Verabschiedung des Medizinproduktegesetzes 1995 und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) im Jahre 1998 wurde in Deutschland ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem eingerichtet. Dieses System zielt nicht auf die Feststellung und Ahndung von Verstößen, sondern auf die Hebung des Sicherheitsniveaus von Medizinprodukten. Das Medizinproduktegesetz und die MPBetreibV regeln die Marktbeobachtung nur in Grundzügen. Konkretere Details werden durch die EU-Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev 4 für ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem geregelt (European Commission, 2001a), welche als Vorstufe zu einem Sicherheitsplan nach § 37 Abs. 7 MPG allerdings keine Gesetzeskraft hat (Tschöpe, 1998). Am 28. Juni 2002 trat die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) in Kraft. Damit ist nun das Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Minimierung von Risiken von sich in Verkehr oder in Betrieb befindlichen Medizinprodukten rechtsverbindlich geregelt.[14] Im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems hat der Verantwortliche (das ist nach §5 MPG in der Regel der Hersteller, der vom Hersteller Bevollmächtigte oder der Einführer eines Medizinprodukts) eines Medizinprodukts Vorkommnisse[15] mit seinen Produkten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.[16] Meldungen über Vorkommnisse müssen nach §5 MPSV durch den Verantwortlichen innerhalb entsprechend der Eilbedürftigkeit erfolgen, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nachdem der Verantwortliche Kenntnis von dem Vorkommnis erlangt hat. Üblicherweise erhält der Verantwortliche auf folgenden Wegen von dem Vorkommnis Kenntnis:

- Medizinprodukteberater
- Kundenbeanstandungen
- Wartungsarbeiten
- Qualitätsprüfungen
- Konkurrenzbeobachtung (Interview)

Seit der Verabschiedung der MPBetreibV sind auch Betreiber und Anwender dazu verpflichtet, Vorkommnisse zu melden. Ähnlich wie in den Vereinigten Staaten er-

13 Wenn nicht anders vermerkt, so stützt sich die Darstellung des deutschen Marktbeobachtungssystems auf den Artikel von Will (2000) und die einschlägigen rechtlichen Regelungen.

14 Die EU-Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev 4 bleibt weiterhin gültig und enthält zusätzliche Hinweise und organisatorische und verfahrensmäßige Details zur Marktbeobachtung von Medizinprodukten (Bundesrats-Drucksache 337/02).

15 Unter einem „Vorkommnis“ wird folgendes verstanden: „eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“ (§2 MPSV).

16 Die Formblätter zur Meldung eines Vorkommnisses/Beinahe-Vorkommnisses durch Hersteller und Betreiber und Anwender sind z.B. auf der Internetseite des DIMDI (http://www.dimdi.de/de/mpg/index.htm)zu finden.

folgen auch in Deutschland die allermeisten Meldungen durch die Hersteller. Meldungen durch Betreiber und Anwender werden tendenziell als zweitrangig betrachtet und dienen nur als Kontrolle um einer eventuell vorhandenen mangelnden Meldebereitschaft der Hersteller entgegenzuwirken (Interview). Die beim BfArM eingegangen Meldungen werden einer Risikobewertung unterzogen. Handelt es sich bei der eingegangenen Meldung nach Auffassung des BfArM nicht um ein meldepflichtiges Ereignis, so wird der Vorgang abgeschlossen und der Hersteller, Betreiber/Anwender und die zuständige Behörde werden entsprechend informiert. Wird das Ereignis dagegen als meldepflichtig eingestuft, so erhält die für den Hersteller zuständige Behörde eine Kopie der vom Hersteller zu erstattenden (ergänzenden) Meldung. Anschließend erfolgt die fachliche Bearbeitung im BfArM. Die vorzunehmende Risikobewertung basiert im wesentlichen auf dem Inhalt der Meldung, Literaturdaten und die vom Hersteller durchgeführten Untersuchungen und übermittelten weiteren Informationen. Die Mitarbeit des Herstellers ist insofern von großer Bedeutung. Letztlich endet die Risikobewertung in einer Entscheidung über die Notwendigkeit einer korrektiven Maßnahme.[17] Wenn das BfArM eine korrektive Maßnahme für erforderlich hält, so wird diese in den meisten Fällen vom Hersteller eigenverantwortlich durchgeführt. Wenn es Meinungsverschiedenheiten zwischen dem BfArM und dem Hersteller über die Notwendigkeit einer korrektiven Maßnahme gibt bzw. wenn die vom Hersteller durchgeführte korrektive Maßnahme vom BfArM als inadäquat betrachtet wird, muss die für den Hersteller zuständige Landesbehörde die entsprechenden Maßnahmen anordnen. Wird eine korrektive Maßnahme durchgeführt, werden grundsätzlich die Europäische Kommission und die übrigen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes in einem Bericht (EU-Vigilance Report) darüber informiert. Abbildung 4 stellt den Risikobewertungsprozess schematisch dar.

17 Unter einer ‚korrektiven Maßnahme' wird eine Maßnahme verstanden, die zur Beseitigung, Verringerung, oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos dient (§2 MPSV).

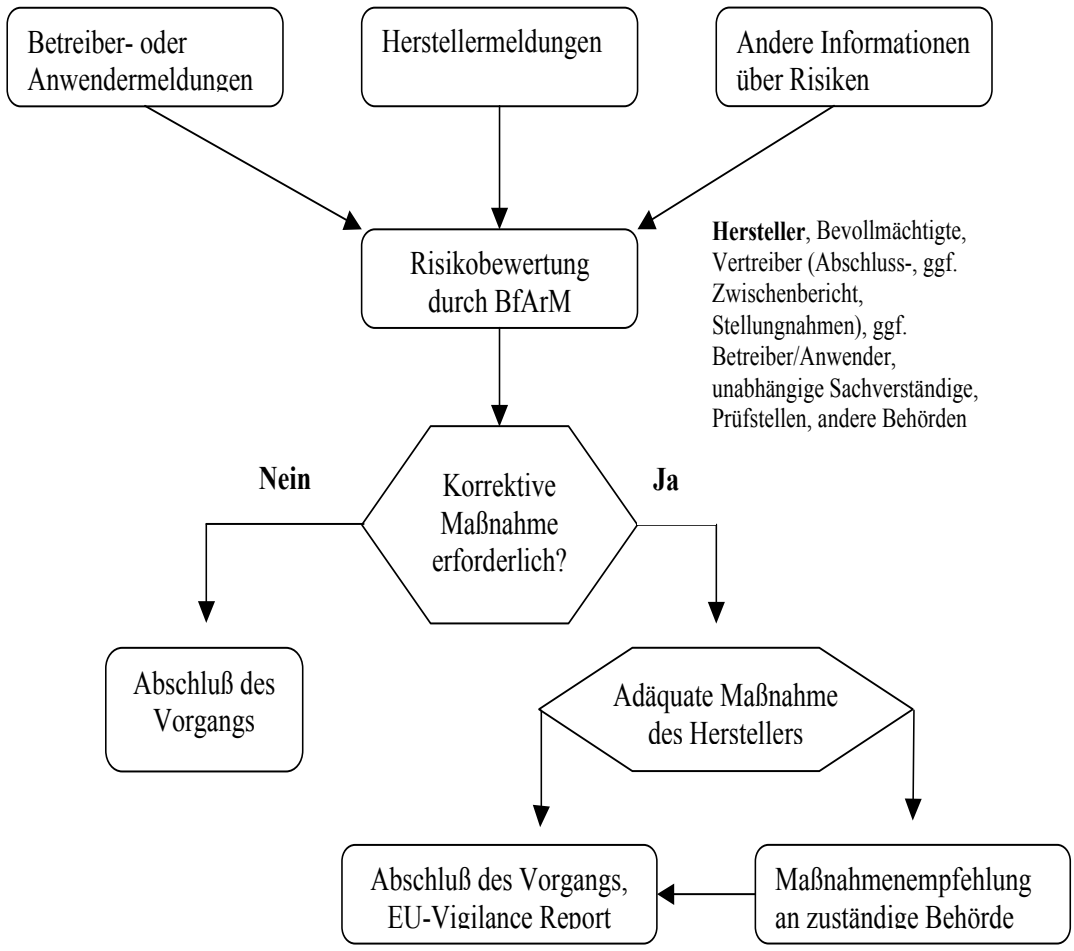


Abbildung 4: Die Risikobewertung durch das BfArM.
Quelle: (Will, 2000)

Für die Marktüberwachung im europäischen System soll der European Databank for Medical Devices (EUDAMED) eine große Rolle zukommen. Diese Datenbank wird vom DIMDI entwickelt. Sie wird Daten über Medizinprodukte, über ausgestellte Zertifikate von Benannten Stellen und über Adverse Events beinhalten und soll nur den nationalen zuständigen Behörden zugänglich sein. Sie wird voraussichtlich erst ab dem Jahr 2004 einsatzfähig sein (persönliche Auskunft von Herrn Hannu Seitsonen via e-mail).

2.5 Defizitanalyse, Vergleich zur FDA-Prozedur, Diskussion

Schon im Jahr 1996 wurde vor dem Hintergrund der anhaltenden Kritik an der Zulassungspraxis und insbesondere der langen Evaluationsdauern der FDA das US General Accounting Office damit beauftragt, das europäische Zulassungsverfahren für Medizinprodukte mit dem der FDA zu vergleichen (United States General Accounting Office, 1996). Das General Accounting Office kam in seiner Analyse zu dem Schluss, dass es für eine vergleichende Bewertung noch zu früh sei, da das

Schluss, dass es für eine vergleichende Bewertung noch zu früh sei, da das europäische System noch nicht lange existiert. Zudem würden keine vergleichbaren Daten existieren, die es erlauben würden, zu bewerten ob die Bearbeitungsdauern in Europa wirklich schneller sind als in den Vereinigten Staaten. Fünf Jahre später hat sich daran nichts geändert. Noch immer ist eine vergleichende Bewertung der beiden Systeme auf der Grundlage valider Daten nicht möglich.[18] Es bleibt abzuwarten, bis die Datenbank EUDAMED betrieben wird und funktioniert.[19]

Unabhängig von der Dauer der jeweiligen Zulassungsverfahren scheint die Zulassungspraxis der FDA eindeutig restriktiver zu sein als in Europa. In Europa sind Medizinprodukte in Verkehr, die durch die FDA nicht zugelassen werden (Interview; Homsy, 2001). Nur die Bewertung dieses Sachverhalts wird kontrovers diskutiert. Wird einerseits die FDA als Innovationshemmer gesehen, die dafür verantwortlich zeichnet, dass Teile der amerikanischen Medizinprodukteindustrie ins Ausland abwandern und dass amerikanische Patienten nicht in den Genuss des medizinisch-technischen Fortschritts kommen (Homsy, 2001), wird anderseits die Akkreditierungspraxis für Benannte Stellen in Europa als zu leichtfertig betrachtet. Zudem wird die Zertifizierungspraxis der Benannten Stellen als uneinheitlich und zu freizügig angesehen (Altenstetter 2000).

Das amerikanische System zeichnet sich eindeutig durch größere Transparenz aus. Sowohl in Bezug auf die Zulassungspraxis (wo Daten über die Dauer und die Anzahl der Bewertungen durch die FDA erhältlich sind) als auch in Bezug auf Marktbeobachtungsdaten (adverse events), die in den Vereinigten Staaten im Internet für jedermann zugänglich sind, während es in Deutschland im Ermessen des BfArM liegt, ob Informationen über Meldungen in Erfahrung zu bringen sind oder nicht. Ähnlich wie für die Zertifizierungsdauern festgestellt, gibt es auch für die Marktbeobachtung keine Möglichkeit, sinnvolle Vergleiche für die Zielerreichung des amerikanischen und des europäischen Systems anzustellen. Hierzu müssten die Meldesysteme harmonisiert werden, was im Rahmen der Arbeit der Global Harmonization Task Force[20] angestrebt wird (Chai 2000).

Die beiden Marktbeobachtungssysteme sehen sich allerdings auch mit ähnlichen Problemlagen konfrontiert. Ein zentrales Defizit unter beiden Beobachtungsverfahren ist die mangelnde Meldebereitschaft der Leistungserbringer.[21] Die Meldungen von Ärzten oder sonstigen Angestellten des Medizinischen Betriebs sind jedoch für den Hersteller und die zuständige Behörde wichtig, da nur die Leistungserbringer den direkten Kontakt zum Patienten haben und die klinischen Fähigkeiten, um zu beurteilen, ob ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt wirklich aufgetreten ist (United States General Accounting Office, 1997). Diese mangelnde Meldebereitschaft ist jedoch nicht nur im Bereich der Medizinprodukte anzutreffen. Vielmehr

18 Zwar wurden bereits durch eine Unternehmensberatung Daten zu Zertifizierung und Zertifizierungsdauer von sieben wichtigen Benannten Stellen erhoben, diese sind jedoch mit den Daten der FDA nicht vergleichbar (Chai 2000).

19 Wobei auch nach dem Betrieb der Datenbank offen sein wird, ob die Inhalte der Datenbank für wissenschaftliche Zwecke nutzbar gemacht werden dürfen.

20 Weitere Informationen zur Global Harmonisation Task Force sind unter http://www.ghtf.org/ erhältlich.

21 In Deutschland sind die Meldungen durch Ärzte sogar rückläufig (Interview).

wurde dieses Verhalten auch im Bereich der Arzneimittel beobachtet (Göttler et al., 1999).

Ein weiteres Defizit welches in beiden Verfahren zu beobachten ist, ist das mangelnde Feedback, dass sowohl die FDA als auch BfArM den beteiligten Akteuren zukommen lässt. Für die FDA wurde angemahnt, dass unbekannt sei, wie die FDA adverse event reports einsetzt, um die öffentliche Gesundheit zu schützen. Obwohl vermehrte Rückmeldungen an die Anwender das Wissen über die Performanz von Medizinprodukten erweitern, die Patientensicherheit verbessern und die Anwender in Kaufentscheidungen unterstützen könnte, teilt die FDA die Ergebnisse der Analyse von Problemen mit Medizinprodukten und korrektive Maßnahmen nicht routinemäßig den Anwendern von Medizinprodukten mit (United States General Accounting Office, 1997). Für den deutschen Fall soll die im Jahr 2002 verabschiedete MPSV dieser Problematik Abhilfe schaffen. Der Sicherheitsplan sieht vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertung durchführt und die Ergebnisse bekannt gibt (§23 MPSV). Damit soll verhindert werden, dass vergleichbare Probleme mit vergleichbaren Produkten erneut auftreten. Die durch die behördlichen Risikobewertungen gewonnenen Erkenntnisse sollen insbesondere dazu dienen, den Herstellern und Benannten Stellen wichtige Informationen für die Produktentwicklung und –bewertung zu liefern (Bundesrats-Drucksache 337/02).

Für ein funktionierendes Überwachungssystem ist zu fordern, dass vor allem auf der Anwenderseite eine Meldekultur entsteht, die der derzeit zu vermutenden hohen Dunkelziffer und infolgedessen nicht aussagekräftigen Statistik der Vorkommnisse mit Medizinprodukten entgegenwirkt. Vorkommnisse mit Medizinprodukten sollten in der öffentlichen Wahrnehmung ebenso ernst genommen werden, wie bspw. unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln.

3 Kostenübernahme von Medizinprodukten in der GKV

3.1 Definition von Leistungskatalogen im internationalen Kontext

In den meisten Ländern der europäischen Union wird gesetzlich nur ein grober Rahmen für den Anspruch der (versicherten) Bevölkerung auf medizinische Leistungen festgelegt. Dieser Rahmen beinhaltet zumeist die Festlegung von Ansprüchen in Versorgungsbereichen (z.B. Krankenhausversorgung, Früherkennung), nicht jedoch konkrete medizinische Leistungen. Letztere werden entweder explizit in Form von Leistungskatalogen und Positivlisten geregelt, oder ergeben sich implizit (in nationalen Gesundheitssystemen) aus dem zur Verfügung stehenden Angebot insbesondere von Großgeräten und Einrichtungen (kein Angebot = keine Leistung). Der letztere Weg dürfte sich im Zuge der europäischen Einigung, insbesondere im Hinblick auf die freie Beweglichkeit von Serviceleistungen, jedoch relativieren. Die grenzüberschreitende Leistungserbringung ist in Grenzregionen bereits Alltag, aber zunehmend werden auch Engpässe (oder hohe Preise) im eigenen Land durch die Inanspruchnahme von Leistungen in anderen Ländern umgangen (Velasco & Perleth 2001). Während viele Leistungen (z.B. Akutversorgung, Impfungen, Schwangerenvorsorge) in allen Ländern vollständig abgedeckt werden, ergeben sich bei einer Reihe von Leistungsbereichen (z.B. Rehabilitation, Screening, unkonventionelle Heilmethoden, Psychotherapie) große Variationsbreiten, was finanziert wird, und was nicht. Diese Variabilität fördert die Leistungsmigration.

Die nähere Festlegung der Leistungskataloge („Mikroleistungskatalog“) wird von den Ministerien oder von Gremien wie Komitees, Arbeitsgruppen oder Ausschüssen vorgenommen. Oft sind diese Entscheidungen mit der Festlegung der Honorierung der betreffenden Leistung verbunden. Seit dem Beginn der 1990er Jahre wurden in den meisten Länder der EU Einrichtungen etabliert, die sich mit der Innovationsbewertung aus klinischer und ökonomischer Perspektive beschäftigen. Diese Form der medizinischen Technologiebewertung (Health Technology Assessment, HTA, s.u.) ersetzt mehr und mehr die traditionellen auf Expertenmeinung basierenden Entscheidungsmechanismen. In Katalonien beispielsweise ist die zuständige HTA-Agentur direkt in die Beschaffung neuer medizinischer Großgeräte involviert. In Dänemark wird die staatliche HTA-Einrichtung in die Krankenhausplanung einbezogen. Dieser Paradigmenwechsel geht mit einer faktischen Aufteilung der Leistungskataloge in „historische“ und in neue Teile einher, wobei die neuen Teile eine stärkere Evidenzbasierung in Anspruch nehmen können. Zunehmend werden neben Bewertungen des medizinischen Nutzens auch ökonomische Bewertungen vorgenommen, insbesondere dann, wenn zu einer Innovation Alternativmethoden verfügbar sind.

Auch in Deutschland ist dieser historische Leistungskatalog mittlerweile von Entscheidungen auf der Basis der evidenzbasierten Medizin durchsetzt, vor allem im ambulanten Sektor. Diese Regelungen werden im folgenden etwas detaillierter analysiert. Es sollte jedoch betont werden, dass ein „durchrationierter“ Leistungskatalog, der ausschließlich auf einem hohen Niveau in ihrer wissenschaftlichen Evidenz gesicherte Verfahren zulässt, unrealistisch und letztlich auch inhuman ist (Abholz & Schmacke 2000).

3.2 Rahmenbedingungen von Kostenübernahmeentscheidungen in Deutschland

3.2.1 Einleitung

Die Regulierung der Kostenübernahme medizinischer Technologien in Deutschland ist bisher uneinheitlich und komplex. Hart (2001) bezeichnet die gegenwärtigen Regelungen – mit Recht – als „HTA-Flickenteppich".

Bezogen auf die einzelnen Sektoren bestehen Defizite insbesondere in:
- einer einheitlichen, abgestimmten Prioritätensetzung,
- einer in allen Sektoren gültigen umfassenden Evaluation von Innovationen,
- zeitlich befristete Kostenübernahmeentscheidungen,
- einer ausreichenden Evaluationskapazität sowie
- einer einheitlichen Methodik.

Es hat sich gezeigt, dass eine verlässliche Analyse die segmentale Struktur des Gesundheitswesens sowie die unterschiedliche Regulation von medizinischen Technologien berücksichtigen muss.

Im Sozialgesetzbuch (SGB) V finden sich zwar operationale Definitionen des Leistungskataloges hinsichtlich übergeordneter Ziele (Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheit; §11 SGB V) bzw. nach Leistungssektoren (ärztliche und zahnärztliche Behandlung, Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, häusliche Krankenpflege, Krankenhausbehandlung, medizinische und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation; §27 SGB V), was aber unter einer zu erbringenden ärztlichen Leistung im einzelnen zu verstehen ist, wird nicht näher definiert.

Betrachtet man die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für die ambulante Versorgung festgelegten Leistungsziffern[22], dann erscheint es gerechtfertigt, formal von einem Leistungsbegriff auszugehen, der sich auf Dienstleistungen und auf wissenschaftlich abgeleitete Technologien bezieht, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von medizinischen Produkten, Geräten oder Wirkstoffen erbracht bzw. angewandt werden.

3.2.2 Gremien mit Verantwortung für Kostenübernahmeentscheidungen

Prinzipiell bezieht sich die Regulation[23] gesundheitlicher Technologien und Leistungen in Deutschland auf die drei Ebenen „Marktzugang", „Zugang zur GKV" bzw. „Finanzierung zu Lasten der GKV" sowie „Steuerung von Diffusion und Nutzung".

22 Leistungskataloge legen die durch die GKV bezahlten Leistungen und ihre Honorierung fest. In Deutschland gibt es derzeit neben dem EBM für die ambulante ärztliche Versorgung noch die folgenden Leistungskataloge: Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) für die privatärztliche Abrechnung, Leistungskatalog der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG-NT), dient der privatärztlichen Abrechnung von Krankenhausleistungen; der Leistungskatalog für vertragszahnärztliche Leistungen (BEMA) und voraussichtlich ab 2003 die Diagnoses Related Groups als Fallpauschalensystem im stationären Sektor.

23 Unter Regulation wird im Kontext dieser Darstellung die Steuerung auf zentraler / regionaler Ebene zur Diffusion (einschließlich Marktzulassung, Planung, Gestaltung des Leistungskatalogs) und die Steuerung der Nutzung (z.B. Anreize, Leitlinien) von medizinischen Technologien verstanden.

Nicht alle Stufen sind jedoch für alle Technologien relevant oder gleichartig ausgeprägt. So bezieht sich die durch Bundesgesetze geregelte Marktzulassung nur auf Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Zugang zur GKV (Kostenübernahme) wird beispielsweise nicht für Arzneimittel explizit geregelt, für vertragsärztliche Leistungen hingegen schon. Die Steuerung der Diffusion war bisher vor allem auf die medizinisch-technischen Großgeräte beschränkt. Die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen, die gesetzlich festgelegten Zuständigkeiten sowie die Art der Technologien, die zumindest auf einer der Ebenen Gegenstand von Regulierungsbemühungen sind, sind in Tabelle 3 zusammengefasst.[24]

Als neues Element in der Gemeinsamen Selbstverwaltung hat sich der Koordinierungsausschuss nach §137e SGB V auf der Grundlage des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 etabliert. Der Ausschuss wurde am 26.9.2001 durch die Wahl des Vorsitzenden und die Annahme der Geschäftsordnung konstituiert. Der Koordinierungsausschuss besteht aus 21 Mitgliedern: Insgesamt 9 Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen, 3 Vertreter der Kassenärztlichen und einem Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, ein Vertreter der Bundesärztekammer und 3 Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Darüber hinaus ein Vorsitzender sowie die Vorsitzenden der beiden Bundesausschüsse sowie des Ausschusses Krankenhaus.

24 Hart (2001) präsentiert eine ähnliche Typologie und ergänzt die Aspekte Sozialrecht, Haftungsrecht und Berufsrecht. Er weist darauf hin, daß im Sozialrecht (SGB V) der rechtliche Rahmen für viele Elemente eines umfassenden HTA bereits enthalten ist, was insbesondere für die GKV-Institutionen bedeutsam ist. Hinsichtlich des Haftungsrechts merkt Hart an, daß bei der gerichtlichen Beurteilung von Behandlungen auch idealerweise ein HTA zur Überprüfung herangezogen werden sollte, *de facto* aber bisher (nur) Sachverständige gehört werden. Beim Berufsrecht schließlich weist Hart auf die Bedeutung von HTA für die Erstellung von Leitlinien hin, die eine wichtige Maßnahme der Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung sind (Hart 2001).

Tabelle 3: Die Regulierung medizinischer Technologien in Deutschland

	Arzneimittel	Medizinprodukte direkt von Patienten genutzt ("Hilfsmittel")	Medizinprodukte für Verfahren der medizinischen Versorgung	Ambulante medizinische / chirurgische Prozeduren	Ambulante zahnmedizinische Behandlung	Stationäre Akutversorgung	Ambulante nichtärztliche Versorgung ("Heilmittel")
Zulassung / Marktzutritt	Arzneimittelzulassung durch BfArM nach AMG	Zertifizierung von Medizinprodukten lt. MPG durch staatlich ausgewählte und kontrollierte Prüfstellen (Ermächtigte Institutionen)					
Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV	"Automatisch" mit gesetzlich festgelegten Ausnahmen und zukünftig Positivliste ambulanter Sektor	durch Spitzenverbände der Krankenkassen; explizite Evidenzbasierte Entscheidungen für ca. 30-40% der Produkte	abhängig vom Sektor ->	Arbeitsausschuss ärztliche Behandlung des BA	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden des BA Zahnärzte / Krankenkassen	Krankenhaus, ab 2003 DRGs außer Psychiatrie	durch Spitzenverbände der Krankenkassen und Empfehlung des Bundesausschusses Ärzte / Krankenkassen
				Gemeinsame Geschäftsführung durch Koordinierungsausschuss (§137e)*			
Implementation der Ergebnisse / Steuerung der Nutzung von Technologien	Richtlinien des BA, Budget bzw. Richtgrößen, Festbeträge (Positivliste)	Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien des BA	abhängig vom Sektor ->	Bewertungsausschuss, KV-Bedarfsplanung, Verträge	Bewertungsausschuss, KV-Bedarfsplanung, Verträge	Krankenhausplanung Länder; Hochschulkliniken	Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien des BA
				Kriterien aus evidenzbasierten Leitlinien außer Zahnärzte (§137e)			

* außer Bundesausschuss Zahnärzte/Krankenkassen

Der Koordinierungsausschuss ist das Beschlussorgan, während die Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss in Form eines eingetragenen Vereins den formaljuristischen Überbau darstellt und so die organisatorischen, verfahrens- und verwaltungsmäßigen sowie finanziellen Grundlagen für den Koordinierungsausschuss liefert (Abbildung 5). Eine Geschäftsstelle in Siegburg mit einer Personaldecke von bisher 17 Personen sowie einer sachverständigen Stabsstelle mit zunächst 4 wissenschaftlichen Mitarbeitern befindet sich im Aufbau. Die Hauptgeschäftsführerin hat ihre Tätigkeit am 1.1.2002 aufgenommen.

Der Koordinierungsausschuss hat eine Reihe von Aufgaben, die im §137 SGB V festgelegt sind. Hierzu gehören die unabhängige Geschäftsführung der Bundesausschüsse sowie des Ausschusses Krankenhaus, die Entwicklung von Kriterien auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien für die zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens 10 Krankheiten je Jahr, Empfehlungen zur Umsetzung dieser Kriterien sowie sektorübergreifende Empfehlungen und – entsprechend dem Planungsstand für die Reform des Risikostrukturausgleichs, die Auswahl von Krankheiten für die Disease Management Programme bei der Betreuung chronisch Kranker sowie die Festlegung von Kriterien für diese Programme. Um diese Aufgaben erfüllen zu können, richtet der Koordinierungsausschuss Arbeitsausschüsse ein. Bisher wurden ein Arbeitsausschuss „Disease Management“ und ein Arbeitsaus-

schuss „Kriterien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung“ etabliert. Es muss betont werden, dass Entscheidungen im Koordinierungsausschuss sektorübergreifend sind. Sektorspezifische Angelegenheiten werden in den Ausschüssen für ambulante Behandlung, zahnärztliche Behandlung und Krankenhaus getroffen. Bisher gibt es allerdings keinen Präzedenzfall für eine sowohl den ambulanten wie auch den stationären Sektor betreffende Entscheidung des Koordinierungsausschusses (mit Ausnahme der Festlegung der Krankheiten für die oben erwähnten Disease Management Programme).

Damit ergibt sich folgende Struktur des derzeitigen Ausschusswesens:

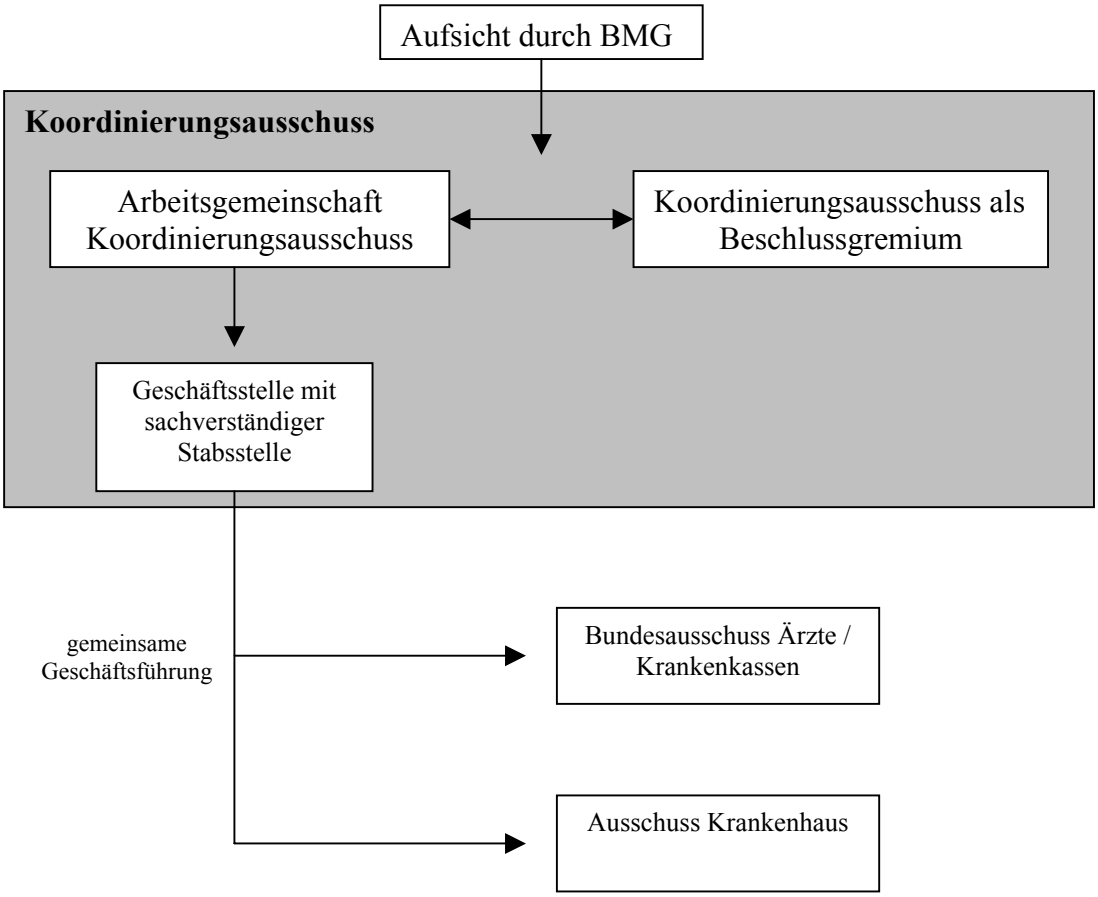


Abbildung 5: Schema des Koordinierungsausschusses

Quelle: modifiziert nach Zipperer & am Orde, 2001

Bedeutend für die Fortführung der bisherigen Arbeit im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ist, dass die Geschäftsführung im Frühjahr 2002 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf die Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss übergeht. Dies berührt jedoch nicht die weiterhin bestehende Selbständigkeit des Bundesausschusses für Kostenübernahmeentscheidungen im ambulanten Sektor.

3.3 Innovationszutritt und Kostenübernahme im ambulanten Sektor

Prozeduren und Technologien, die in der ambulanten Versorgung durch niedergelassene Ärzte erbracht werden, sind prinzipiell nur dann gegenüber der GKV abrechenbar, wenn sie im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen sind, was zunächst ihre Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen voraussetzt (§135 SGB V). Erst dann soll durch den Bewertungsausschuss der genaue Inhalt der nunmehr abrechnungsfähigen Leistung sowie ihr Wert in Punkten im EBM festgelegt werden (§87 SGB V).

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ist eine zentrale Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung im ambulanten vertragsärztlichen Sektor.[25] Der Bundesausschuss setzt sich aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, neun Vertretern der Ärzteschaft und neun Vertretern der Krankenkassen zusammen. Zur Vorbereitung der Beratungen und Beschlussfassung des Bundesausschusses existieren derzeit neun Arbeitsausschüsse (Stand: September 2001). Der Bundesausschuss blickt auf eine lange Geschichte innerhalb der GKV zurück – berücksichtigt man die Vorgängerorganisationen, dann existiert das Gremium seit 1913 (Gibis 1998; Jung et al. 2000).

Das Zweite GKV-Neuordnungsgesetz (2. GKV-NOG) von 1997 erweiterte die Zuständigkeit des Bundesausschusses bei der Überprüfung der vertragsärztlichen Leistungen auch auf bereits bestehende Leistungen; bis dahin bestand das Mandat nur für noch nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab gelistete Leistungen (2. GKV-NOG; Busse & Schwartz 1997). In der Folge wurden neue Verfahrensrichtlinien für den mit dieser Aufgabe betrauten Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung[26] erlassen.

Neben dem diagnostischen und therapeutischen Nutzen der neuen Methode ist „deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden“ – Voraussetzung für die Erbringung im Rahmen der GKV (2. GKV-NOG). Der Bundesausschuss kann durch seinen Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung entweder „ex officio“ initiativ werden oder neue Verfahren werden auf Antrag (durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, eine Kassenärztliche Vereinigung oder einen Spitzenverband der Kranken-

25 Weitergehende Informationen, insbesondere zur Arbeitsweise und zu den Unterausschüssen finden sich u.a. bei (Busse unter Mitarbeit von Riesberg 2000) und bei (Jung et al. 2000) sowie im Internet unter www.kbv.de. Neben der Überprüfung der vertragsärztlichen Leistungen auf Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit erläßt der Bundesausschuss u.a. Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln, Richtlinien zur Mutterschaftsvorsorge, Früherkennung, Bedarfsplanung u.a.m. Der Bundesgesundheitsminister hat ein Beanstandungsrecht für Richtlinien, die vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erlassen werden (§94 SGB V). Im Zusammenhang mit der Neufassung der Arzneimittelrichtlinien 1998 und dem Ausschluß von Leistungen aus dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab seit 1997 ist der Bundesausschuss heftig kritisiert worden; allerdings haben bisher vor allem die Entscheidungen sozialrechtlich Bestand, die sich (vorbereitet durch den Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung) auf HTA-Resultate stützen (Gibis 1998).

26 Vorgänger dieses Arbeitsausschusses war der Ausschuss Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (kurz NUB-Ausschuss), der 1990 im Zuge des Gesundheitsstrukturgesetzes etabliert wurde. Der NUB-Ausschuß hatte über die Abrechenbarkeit von neuen Verfahren zu Lasten der GKV zu entscheiden (Gibis 1998).

kassen) überprüft. Diese Überprüfung wird anhand von Verfahrensrichtlinien vorgenommen (Gibis 2000), den so genannten Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß §135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien).

Diese Verfahrensrichtlinien sollen aufgrund ihrer Bedeutung bzw. Vorbildfunktion (bspw. für den vertragszahnärztlichen Ausschuss) ausführlich zitiert werden (Jung 2000):

„6. Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuß hierzu beauftragte Arbeitsausschuß stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß Nummer 2.3 bzw. Nummer 3.3 sowie auf die Unterlagen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuß, sowie auf die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen.

In die Überprüfung können insbesondere auch die Ergebnisse eigener Recherchen des Bundesausschusses, wie z.B. umfassende medizinische Verfahrensbewertungen (HTA-Berichte), systematische Übersichtsarbeiten (Reviews), einzelne klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, Auswertungen medizinischer Datenbanken sowie vom Bundesausschuß zusätzlich eingeholte Gutachten einbezogen werden.

6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des ”Nutzens”, der ”medizinischen Notwendigkeit” und der ”Wirtschaftlichkeit” erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach den Nummern 7.1 bis 7.3. Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden hinsichtlich ihrer Qualität beurteilt, in Anlehnung an internationale Evidenzkriterien den Evidenzstufen gemäß den Nummern 8.1 und 8.2 zugeordnet und in den Bewertungsprozeß des Ausschusses einbezogen.

Unter Abwägung aller vorliegenden Unterlagen gibt der Arbeitsausschuß eine zusammenfassende Beurteilung der betreffenden Methode als Beschlußempfehlung an den Bundesausschuß.

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, daß die in §135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien vom Ausschuß als erfüllt angesehen werden. Der Ausschluß einer Methode erfolgt, wenn eines oder mehrere der o.g. Kriterien nicht erfüllt sind.

6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so entscheidet der Ausschuß aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.

6.5 Auf Vorschlag des Arbeitsausschusses kann der Bundesausschuß in geeigneten Fällen Beratungen über eine Methode für längstens drei Jahre aussetzen, wenn aussagekräftige Unterlagen entsprechend den Kriterien in den Nummern 7.1. bis 7.3 nicht vorliegen, diese aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Bewertung insbesondere

auch durch ein Modellverfahren i.S. der §§63-65 SGB V in einem vertretbaren Zeitraum beschafft werden können. Der Bundesausschuß kann zur näheren Ausgestaltung des Modellvorhabens Vorgaben beschließen, insbesondere zur konkreten Fragestellung, zur Dauer und zum örtlichen und personellen Anwendungsbereich. Weicht das Modellvorhaben von den Vorgaben ab, so kann der Bundesausschuß die Aussetzung aufheben und nach der aktuellen Beweislage über die Methode entscheiden.

7. Kriterien

7.1 Die Überprüfung des ”Nutzens” einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis folgender Unterlagen:
- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen
- Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (”outcomes”)
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

7.2 Die Überprüfung der ”medizinischen Notwendigkeit” einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen:
- zur Relevanz der medizinischen Problematik
- zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung
- zum Spontanverlauf der Erkrankung
- zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

7.3 Die Überprüfung der ”Wirtschaftlichkeit” einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur:
- Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzenabwägung im Bezug auf den einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzenabwägung im Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung
- Kosten/Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

8.1 Der Ausschuß ordnet die Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (z.B.: ”Gute klinische Praxis” (GCP), Consort)

IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

IIb: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

IIc: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit bzw. ohne die zu untersuchenden Interventionen

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; KonsensusKonferenzen; Einzelfallberichte

8.2 Der Ausschuß ordnet die Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht gemäß international anerkannten Standards (z.B.: "Gute klinische Praxis" (GCP), Consort).[27]

II a: Evidenz aufgrund prospektiver Diagnose-Studien mit validierten Zielgrößen (sog. Goldstandards), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurden und in denen Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden

II b: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand validierter Zielgrößen (sog. Goldstandards) bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben

II c: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand einer nicht validierten diagnostischen Referenzgröße bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte."

Eine ganze Reihe von Mechanismen führten in der Vergangenheit zur Umgehung des gesetzlich vorgesehenen Verfahrens und zu einer wachsenden Grauzone von Methoden, die eigentlich nicht zu Lasten der GKV abrechenbar sind, aber dennoch in der ambulanten ärztlichen Versorgung erbracht werden (Schwartz 1995; Perleth et al. 1998):

- Durch die kostenlose Bereitstellung von Geräten in Krankenhäusern und Praxen wird die öffentliche Meinung und die ärztliche Praxis zugunsten neuer Methoden beeinflusst, bevor der Bundesausschuss zu diesen Stellung nehmen kann. Dabei ist allerdings zwischen Erprobungsphasen (analog dem Arzneimittelrecht) an ausgewählten Standorten mit entsprechender wissenschaftlicher Begleitung und der kostenlosen Aufstellung zu Marketingzwecken zu unterscheiden.[28]
- Nicht innerhalb der GKV zugelassene und abrechnungsfähige Leistungen werden erbracht und privat liquidiert. Solche Leistungen finden sich beispielsweise in der Liste der privat vermarkteten individuellen Gesundheitsleistungen (IGEL-Liste) (Krimmel 1998). Gefördert durch den Wettbewerb zwischen den gesetzlichen

27 In dieser Studie wird ein therapeutisches Konzept in einem der Studienarme durch die zu evaluierende Diagnostik induziert bzw. modifiziert, während in einem anderen Studienarm zu diesem Zwecke die bisher etablierte Diagnostik angewendet wird. Der klinische Erfolg in den Studienarmen muß anhand prospektiv festgelegter Zielgrößen verglichen werden.

28 So hat z.B. der Hauptgeschäftsführer der KBV, Rainer Hess, ausgeführt: „Wir haben bisher nur Randprobleme der Medizin vor dem Ausschuß verhandelt. Die eigentlichen neuen Methoden [...] kommen gar nicht vor den Ausschuß. Zum Teil handelt es sich um Krankenhausmethoden, die erst dann vor den Ausschuß kommen, wenn sie in die ambulante Versorgung integriert werden, also Herzchirurgie oder vergleichbar risikoreiche und in der stationären Hochleistungsmedizin verwandte Eingriffe werden nie im Ausschuß für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden behandelt werden [...] Hinzu kommt, daß viele Positionen auch deswegen nicht zur Beurteilung durch diesen Ausschuß gelangen, weil sie nur Modifikationen bestehender Leistungen darstellen. Ich nenne jetzt mal als Beispiel die fetale Echokardiographie. Sie ist in der Gebührenordnung verankert als Echokardiographie. Die Ärzte rechnen sie aber jetzt auch als Gynäkologen ab für eine Echokardiographie des Feten, und von daher entwickelt sich je eine neue Methode völlig an diesem Ausschuß vorbei [...] Bis wir das merken, ist die Methode aber schon etabliert [...]" (Hess 1995).

Krankenkassen werden diese Leistungen den Patienten zum Teil dennoch erstattet, obwohl diese Leistungen entweder negativ durch den Bundessauschuss bewertet (z.B. Magnetfeldtherapie) oder noch nicht abschließend bewertet wurden. Insbesondere die illegale Erstattung von komplementärmedizinischen Verfahren erreicht dreistellige Millionenbeträge.[29]

- Unter bestehenden Leistungsziffern werden neue Verfahren abgerechnet, die erst dann in den Bundes- und / oder Bewertungsausschuss eingebracht werden, wenn sie bereits breit in der Routineversorgung angewendet werden. In Gerichtsurteilen wurden die Kassen verpflichtet, die Kosten für Verfahren zu erstatten, welche noch keinen Wirksamkeitsnachweis erbracht haben.

Neuerdings wird die „demokratische Legitimation" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen angezweifelt.[30] Hintergrund ist eine Vorlage des BSG an das Bundesverfassungsgericht zur Frage, ob dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenhassen das in den §§ 35 und 36 SGB V eingeräumte Recht, für Arzneimittel bzw. Hilfsmittel Festbeträge festzusetzen, mit Art. 12, Art. 20 und Art. 80 GG vereinbar ist.[31] Eine Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts wird für Sommer 2002 erwartet. Butzer und Kaltenborn (2001) kommen in ihrer Analyse zu dem Schluss, dass der Bundesausschuss keine ausreichende demokratische Legitimation besitzt, insbesondere Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Erbringer von Rehabilitations- und häuslichen Krankenpflegeleistungen hätten kein Mitentscheidungsrecht sondern lediglich Mitspracherecht. Insbesondere die personell-demokratische Legitimation liege lediglich in „homöopathischer Verdünnung" vor. Die Autoren erwarten daher, dass die Richtliniengebung des Bundesausschusses vom Bundesverfassungsgericht als verfassungswidrig verworfen wird; dann könnte allerdings der Bundesausschuss als beratendes Gremium dem Bundesministerium für Gesundheit als Verordnungsgeber zuarbeiten (Rechtsverordnungslösung) (Butzer & Kaltenborn 2001). Die damit notwendig werdende Neuordnung des Innovationsmanagements impliziert, dass auch für den neu konstituierten Koordinierungsausschuss eine entsprechende Regelung getroffen werden muss.

Gleichzeitig wird die bisherige Verfahrensweise im Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung auch auf andere Arbeitsausschüsse übertragen, beispielsweise auf den Arbeitsausschuss Prävention. Die derzeit in der Diskussion befindlichen Verfahrensrichtlinien lehnen sich an die des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung an und berücksichtigen auch die Wirtschaftlichkeit der Verfahren.

---

29 Eine aktuelle Aufstellung des Bundesversicherungsamtes zeigt, dass in einer Stichprobe von Abrechnungsbelegen von 107 Krankenkassen für das Jahr 1999 in 52.140 Fällen Akupunkturbehandlungen erstattet wurden, obwohl zu diesem Zeitpunkt noch keine Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vorlag. Hochgerechnet auf das gesamte Bundesgebiet ergab sich für 1999 eine Summe von insgesamt 537 Millionen DM, die rechtswidrig erstattet wurden, rund 70% davon für Akupunktur (Rieser 2001).

30 So zum Beispiel ein sogenanntes „Aktionsbündnis Bundesausschuss e.V.", das die Hypothese vertritt, durch den „vom Gesetzgeber eingeschlagenen Weg einer Reglementierung und Rationierung der Medizin" komme es „zu einem Ausschluss des medizinischen Fortschritts in der gesetzlichen Krankenversicherung" (www.aktionsbuendnis.org).

31 Kritiker wie Butzer und Kaltenborn (s. u.) leiten daraus eine verfassungsrechtlich fragwürdige Legitimation des Bundesausschusses insgesamt ab. Vgl. zu dieser Kritik auch: Wenning & Unterhuber, 2002.

3.4 Systemvergleich: Evaluation medizinischer Leistungen in Deutschland und der Schweiz

Im folgenden wird das Bewertungsverfahren des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen mit dem Verfahren der schweizerischen Eidgenössischen Leistungskommission verglichen. Hierzu wird der Verfahrensablauf im deutschen Modell kurz erläutert. Dann wird das schweizerische Gesundheitswesen in Grundzügen und dessen Verfahren zur Evaluation medizinischer Leistungen ausführlich beschrieben. Zwei Fallbeispiele für positive und negative Entscheidungen zu den gleichen Leistungen in beiden Staaten werden anschließend dargestellt, um den rein institutionellen Vergleich zu ergänzen.

Das schweizerische System wurde insbesondere aus den folgenden drei Gründen als Vergleichsgegenstand herangezogen:

- Im schweizerischen Modell existieren mehr Entscheidungsoptionen, um eine medizinische Leistung einzustufen als im deutschen System.
- Das schweizerische Verfahren wird als schneller und pragmatischer als das deutsche angesehen.
- Im schweizerischen Modell trifft ein Minister die letztendliche Entscheidung über die Kostenübernahme einer medizinischen Leistung durch die Krankenversicherung. Folglich ist dieses Vorgehen vor dem Hintergrund der Entscheidung des deutschen Bundesverfassungsgerichts über die demokratische Legitimation des Bundesausschusses (vgl. vorhergehendes Kapitel) von besonderer Relevanz.

3.4.1 Der Entscheidungsprozess in der Bundesrepublik Deutschland[32]

Nach §135 Abs. 1 SGB V sind die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Spitzenverbände der Krankenkassen berechtigt, beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen einen Antrag darüber zu stellen, ob eine bestimmte Leistung Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs sein soll oder nicht.[33] §135 Abs. 1 SGB V lautet wie folgt:

> „(1) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben haben über
>
> 1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkas-

32 Die Darstellung des Entscheidungsprozesses orientiert sich im wesentlichen an (Gibis, 1998, Gawlik et al. 2001; Jung et al. 2000).

33 Tatsächlich wenden sich auch Berufsverbände, Patientengruppen, Sozialrichter und Geräteherstellter (vermittelt über oben angeführte formal antragsberechtigte Organisationen) an den Ausschuss (Jung et al. 2000).

> sen erbrachte Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,
>
> 2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
>
> 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.
>
> Die Bundesausschüsse überprüfen die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, daß diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen stimmen ihren Arbeitsplan und die Bewertungsergebnisse nach Satz 2 mit dem Ausschuss Krankenhaus (§ 137 c) ab."

Die Auswahl der Beratungsthemen erfolgt durch den Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung". Weil es keine gesundheitspolitische Priorisierung gibt, legt der Arbeitsausschuss in regelmäßigen Zeitabständen, eine Liste von Methoden vor, die in der Zukunft prioritär beraten werden. Diese Liste wird sowohl im Deutschen Ärzteblatt als auch im Bundesanzeiger veröffentlicht. Die Dachverbände der Ärztegesellschaften oder andere Sachverständigengruppen können daraufhin wissenschaftlich fundierte Unterlagen einreichen, die Informationen zum diagnostischen und therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu prüfenden Methode enthalten (Jung et al., 2000).

Nach Nr. 6.1 der BUB-Richtlinien stützt sich der vom Bundesausschuss hierzu beauftragte Arbeitsausschuss bei der Überprüfung auf die schriftliche Antragsbegründung und die damit eingereichten Unterlagen. In die Überprüfung können nach Nr. 6.1 auch die Ergebnisse eigener Recherchen des Bundesausschusses (HTA-Berichte, systematische Übersichtsarbeiten, einzelne klinische Studien oder zusätzlich eingeholte Gutachten) eingehen.

Der Arbeitsausschuss entwickelt zu jedem Thema einen Fragenkatalog, der den einzureichenden Stellungnahmen eine Struktur vorgibt. Für das Einreichen einer Stellungnahme gilt in der Regel eine Frist von sechs Wochen (Jung et al., 2000). Der Fragenkatalog wird allen zugeschickt, die der Geschäftsführung mitteilen, dass sie eine Stellungnahme einreichen wollen (Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung", 2001).

Die Mitglieder des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung" bekommen sowohl die eingereichten Stellungnahmen als auch die wissenschaftlichen Unterlagen und deren Auswertung. Im Arbeitsausschuss werden dann die Unterlagen in Bezug auf Qualität und Aussagefähigkeit diskutiert. Hierbei steht die Frage nach dem diagnostischen und therapeutischem Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Methode im Vordergrund. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist es für die Anerkennung einer Methode erforderlich, dass deren Erprobung abgeschlossen ist und über Qualität und Wirkungsweise zuverlässi-

ge Aussagen gemacht werden können. Wenn der indikationsbezogene Beratungsprozess abgeschlossen ist, dann leitet der Arbeitsausschuss eine Beschlussempfehlung an das Plenum des Bundesausschusses weiter. Der Bundesausschuss seinerseits legt seine Beschlüsse dem BMG vor, welches Aufsicht führt. Erfolgt während der zweimonatigen Einspruchsfrist kein Widerspruch von Seiten des BMG, wird die Richtlinie im Bundesanzeiger veröffentlicht und tritt damit rechtsgültig in Kraft (Jung et al., 2000). Die Entscheidung des Bundesausschusses muss trennscharf sein: Entweder sind die bewerteten Verfahren indikationsbezogen zukünftig zu Lasten der GKV zu erbringen oder ausgeschlossen.[34] Allerdings existiert gemäß Nr. 6.5 der Verfahrensrichtlinie die Möglichkeit, die Beratung von medizinischen Verfahren auszusetzen, um indikationsbezogene Modellvorhaben nach §§ 63-65 SGB V durchzuführen (Gawlik et al., 2001). Diese Modellvorhaben, die von den Krankenkassen durchgeführt werden, beschränken sich nicht auf die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Vielmehr werden in diesem Rahmen auch andere Modellvorhaben durchgeführt, die das Ziel haben, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern (z.B. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien für die hausärztliche Praxis oder Neue Medien in der gesundheitlichen Aufklärung). Die Modellvorhaben müssen immer wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden.

Da es sich bei den Richtlinien des Bundesausschusses um Verwaltungsakte handelt, sind Klagen gegen sie nur in beschränktem Umfang zulässig. Eine unmittelbare Anfechtung der Richtlinien durch die Ärzte, Krankenkassen oder die Versicherten ist nicht möglich. Allerdings besteht die Möglichkeit, eine konkrete Einzelentscheidung anzufechten, die sich als spezieller Verwaltungsakt auf die Richtlinien stützt. Zudem gewährt die Rechtsschutzgarantie des Grundgesetzes (Art. 19 Abs. 4 GG) den Leistungserbringern einen Rechtsschutz in der Form einer Feststellungs- oder Leistungsklage vor den Sozialgerichten, mit der Absicht, die Richtlinien aufzuheben oder zu verändern (Jung et al. 2000). Abbildung 6 verdeutlicht den Entscheidungsprozeß des Bundesausschusses.

34 Vor dem Solidaritätsstärkungsgesetz gab es die Möglichkeit, Leistungen zu benennen, die den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 des §135 Abs. 1 SGB V nicht in vollem Umfang entsprechen und diese als Satzungsleistung anzubieten (Gawlik et al. 2001). Mit dem Solidaritätsstärkungsgesetz wurde diese Möglichkeit gestrichen.

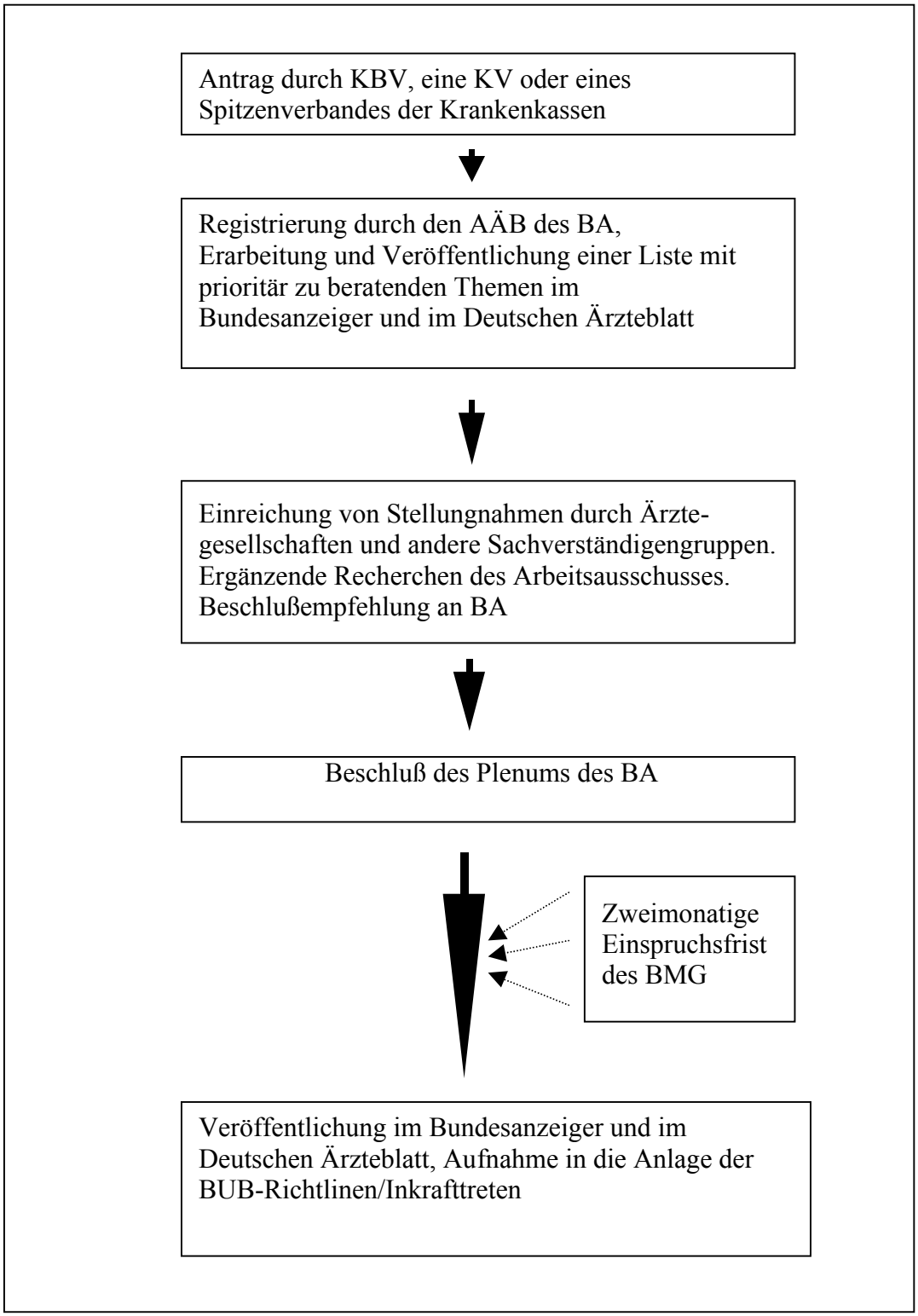

Antrag durch KBV, eine KV oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen
Registrierung durch den AÄB des BA, Erarbeitung und Veröffentlichung einer Liste mit prioritär zu beratenden Themen im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt
Einreichung von Stellungnahmen durch Ärzte-gesellschaften und andere Sachverständigengruppen. Ergänzende Recherchen des Arbeitsausschusses. Beschlußempfehlung an BA
Beschluß des Plenums des BA
Zweimonatige Einspruchsfrist des BMG
Veröffentlichung im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt, Aufnahme in die Anlage der BUB-Richtlinen/Inkrafttreten

Abbildung 6: Das Verfahren der Leistungsevaluation in der Bundesrepublik Deutschland durch den BA.

Quelle: eigene Erstellung

Seit 1991 ergingen 48 Entscheidungen des Bundesausschusses zu medizinischen Leistungen (Stand 19. Oktober 2001). Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gehen in Anlage A, nicht anerkannte Methoden gehen in Anlage B der BUB-Richtlinien ein (vgl. Anhang 9.1). Von der Möglichkeit, die Beratungen auszusetzen um ein Modellvorhaben durchzuführen wurde bislang nur einmal Gebrauch gemacht. Mit Beschluss des Bundesausschusses vom 16. Oktober 2000 wurde die Akupunktur bei den Indikationen chronische Kopf- Lendenwirbelsäulen- und Osteoarthroseschmerzen für die modellhafte Erprobung zugelassen. Von den bisher getroffenen Entscheidungen wurden 9 (= 18%) in die Anlage A (anerkannt) übernommen, 39 (= 81%) wurden nicht anerkannt und in die Anlage B überführt und in einem Fall (= 1%) wurden die Beratungen ausgesetzt, um Modellerprobungen durchzuführen und zu einem späteren Zeitpunkt zu entscheiden.

3.4.2 Der Entscheidungsprozess in der Schweiz[35]

Das Gesundheitswesen der Schweiz ist nach dem Sozialversicherungsmodell konzipiert. Seit einer umfassenden Gesundheitsreform, dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), im Jahr 1994 (in Kraft seit 1.1.1996) sind alle in der Schweiz wohnenden Personen verpflichtet, sich gegen Krankheit zu versichern. Seit Inkrafttreten dieser Reform müssen alle Krankenversicherer der obligatorischen Grundversicherung den gleichen Grundleistungskatalog anbieten (Baur et al. 2001, Minder et al. 2000, beide Quellen enthalten weiterführende und grundlegende Informationen zum schweizerischen Gesundheitswesen, Bundesamt für Sozialversicherung, 1998). Die folgenden Leistungen sind unter anderem nicht Teil des obligatorischen Katalogs:

- Routinezahnversorgung wie z.B. Füllungen oder Zahnextraktionen,
- Psychotherapie, die nicht von medizinisch ausgebildetem Personal durchgeführt wird,
- künstliche Befruchtung.

Die folgenden Leistungen werden nur teilweise durch den Grundleistungskatalog finanziert:

- Brillen,
- Therapien in Thermalbädern,
- Hilfsmittel,
- Transport und Rettungsdienste (Minder et al., 2000).

Die Leistungen, die nicht von der obligatorischen Krankenversicherung angeboten werden, können über Zusatzversicherungen versichert werden, die sowohl von for-profit als auch von non-for-profit Organisationen angeboten werden. Die Versicherung dieser Zusatzleistungen ist aber optional. Die beliebtesten Zusatzversicherungen in der Schweiz betreffen die freie Arztwahl und eine bessere Unterbringung im Falle eines Krankenhausaufenthalts (Minder et al. 2000).

35 Die Darstellung des Entscheidungsprozesses orientiert sich im Wesentlichen an Markus, 2000; Gibis, 1998 und einem Forschungsaufenthalt bei der Sektion Medizinische Leistung des Bundesamts für Sozialversicherung, welche für den Evaluationsprozess medizinischer Leistungen zuständig ist.

Die Einzelheiten der Kostenübernahme sind in einer Verordnung (mit dazugehörigen Anhängen) zum Krankenversicherungsgesetz festgehalten, Verordnung und Anhänge werden regelmäßig aktualisiert. Die Anpassungen erfolgen durch das Innenministerium (alle außer Medikamente) bzw. das Bundesamt für Sozialversicherung (Medikamente) auf Empfehlung von beratenden Kommissionen. Es gibt je eine Kommission für Arzneimittel, Mittel und Gegenstände, die an die Patienten abgegeben werden, Analysen und medizinische Leistungen. Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf die Kommission, welche sich mit medizinischen Leistungen befasst.

Seit 1964 gibt die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen (ELK) Empfehlungen an das Eidgenössische Departement des Inneren (EDI)[36] ab, ob eine medizinische Leistung zum Pflichtleistungskatalog gehören soll oder nicht. Mithin ist sie ein funktionales Äquivalent zum deutschen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Die ELK hat wie der Bundesausschuss 21 Mitglieder, eingesetzt durch den Bundesrat auf Vorschlag der delegierenden Organisationen und Verbände. Allerdings sind in der ELK weit mehr gesellschaftliche Gruppen vertreten als im Bundesausschuss: Sie setzt sich aus einem Vertreter der Kantone, zwei Vertretern der Versicherten, einem Vertreter der Apothekenschaft, sieben Vertretern der Ärzteschaft[37], zwei Vertretern der Spitäler (Krankenhäuser), sechs Vertretern der Kranken- und Unfallversicherer, einem Vertreter des Bundesamts für Gesundheit und dem Präsidenten der ELK zusammen. Die Mitglieder der ELK können bei ihrer Arbeit teilweise auf eigene Beraterstäbe zurückgreifen. Im Gegensatz zum Bundesausschuss gibt die ELK Empfehlungen sowohl über Leistungen des ambulanten als auch des stationären Sektors ab.[38] Die letztendliche Entscheidung über den Pflichtcharakter einer Leistung trifft der Innenminister.

Bis zum Jahr 1994 war das Hauptkriterium, um eine Leistung in den Katalog aufzunehmen, die wissenschaftliche Anerkennung dieser Leistung. Die Entscheidung, ob eine Leistung als wissenschaftlich anerkannt gelten kann, wurde häufig auf der Grundlage einer Stellungnahme oder eines Gutachtens eines Experten gefällt. 1990 beauftragte die ELK das Bundesamt für Sozialversicherung, ihr eine Liste mit den Kriterien zu geben, die die eingereichten Anträge zur Abklärung des Pflichtleistungscharakters zu erfüllen haben, da sich häufiger Probleme mit der Anwendung des Begriffs „wissenschaftlich anerkannt“ ergaben. In diesem Rahmen entstand das *Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen*. In diesem Handbuch werden die Kriterien dargelegt, die eine Leistung erfüllen muss, wenn sie Pflichtleistungscharakter haben soll und es wird beschrieben, wie der Antragsteller dies nachzuweisen hat. Bei diesen Kriterien handelt es sich um die Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Leistung, die seit dem KVG von 1994 auch gesetzlich festgeschrieben sind. Das Handbuch wird regelmäßig überarbeitet. Derzeit (Stand Juli 2002) ist die 5. aktualisierte Ausgabe 2000 die gültige Fassung, eine nächste Fassung ist in Vorbereitung.

36 In der Schweiz ist der Innenminister für das Gesundheitswesen zuständig. Ein eigenes Gesundheitsministerium gibt es nicht.

37 Unter den Vertretern der Ärzteschaft muss ein Arzt der Komplementärmedizin repräsentiert sein.

38 Der Koordinierungsausschuss als systemkonforme Neuerung wird in Zukunft in der Bundesrepublik Deutschland ebenfalls sektorübergreifende Empfehlungen abgeben.

Im Handbuch (Ausgabe 2000) werden die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit wie folgt definiert:

> „Wirksamkeit: Ausdruck für den klinischen Wert einer medizinischen Massnahme. Die klinische Wirksamkeit (engl. *effectiveness*) gibt Auskunft über das Ausmass der Zielerreichung, unter bestimmten Voraussetzungen, in der klinischen Praxis.
>
> Die Darstellung der Wirksamkeit erfolgt aufgrund von wissenschaftlich gut dokumentierten Ergebnissen einer medizinischen Leistung unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen.
>
> Zweckmäßigkeit: Vergleichende Beurteilung des medizinischen Nutzens einer Massnahme für den Patienten mit den damit verbundenen Risiken. Als zweckmässig gelten Maßnahmen, deren Nutzen größer ist als die Risiken deren Maßnahmen an sich, aber auch größer als die Risiken, die mit alternativen (d.h. „anderen") Massnahmen oder Vorgehensweisen verbunden sind.
>
> Die Beurteilung der Zweckmäßigkeit erfolgt in zweifacher Hinsicht: Erstens aufgrund des Verhältnisses von Erfolg (d.h. Wirksamkeit) und Misserfolg (d.h. Fehlschlag) einer Leistung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Unter Sicherheit einer Leistung versteht man das Fehlen von unerwünschten Nebenwirkungen. Zweitens muss bei der Beurteilung der Zweckmässigkeit die Konsequenz von anderweitigen Massnahmen, einschliesslich einer abwartenden Vorgehensweise, berücksichtigt und belegt werden.
>
> Wirtschaftlichkeit: Vergleichende Bewertung des durch die Massnahme verursachten geldmässigen Aufwandes mit dem Wert der Ergebnisse. Hauptbestandteil einer wirtschaftlichen Bewertung in diesem Handbuch ist die Erfassung des finanziellen Aufwandes für die Leistung an sich sowie für die Leistungsvorbereitung und die Nachleistungen." (Bundesamt für Sozialversicherung, 2000).

Während also in der Schweiz die unbestimmten Begriffe des KVG durch die Verfasser des *Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen* konkretisiert werden, erfolgt die Konkretisierung der deutschen Begriffe Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch die Gremien der Selbstverwaltung. Im schweizerischen System werden nicht sämtliche ärztliche Leistungen, die durch die Krankenversicherung bezahlt werden, in einer Positivliste detailliert aufgeführt. Vielmehr gilt der Grundsatz, dass alle diagnostischen und therapeutischen Leistungen der Ärzteschaft übernommen werden, es sei denn, es wird ausdrücklich festgestellt, dass deren Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht oder noch nicht nachgewiesen ist (Bundesamt für Sozialversicherung, 1998). Wird die Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung angezweifelt, so handelt es sich um eine sogenannte „umstrittene Leistung" und eine Evaluation wird erforderlich. Auch in der

Schweiz erfolgt keine Priorisierung der zu bewertenden Verfahren (Gibis, 1998). Das Evaluations- und Entscheidungsverfahren wird im folgenden beschrieben.[39]

Der Kreis der Antragsberechtigten ist im Gegensatz zur Situation in Deutschland nicht eingeschränkt. Versicherer durch ihre Verbände, medizinische Direktoren, Ärzte durch Berufsverbände oder durch ein Krankenhaus, die medizintechnische Industrie, Patienten durch Konsumentenorganisationen und kantonale oder föderale Richter können einen Antrag bei der ELK stellen. Der Antrag wird an das Bundesamt für Sozialversicherung gestellt. Die Sektion Medizinische Leistungen des Bundesamts für Sozialversicherung kann auch selbst initiativ werden und einen Antrag stellen.

Wenn das Bundesamt einen Antrag erhalten hat, werden zunächst die Verbände der Ärzte (Vereinigung Schweizer Ärzte – FMH) und die der Krankenkassen (santésuisse vormals Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer – KSK) konsultiert. Bewerten beide die zu prüfende Leistungen als unumstritten, so wird sie unmittelbar in den Leistungskatalog[40] aufgenommen. Ist die neue Behandlung offensichtlich umstritten, dann leitet das Bundesamt sofort die Evaluationsphase ein, um Zeit zu sparen. Nur wenn beide Verbände FMH und santésuisse oder einer der beiden Verbände die Leistung anzweifelt, wird die Leistung dem eigentlichen Evaluationsprozess unterzogen.

Wenn eine Leistung als umstritten angesehen wird, dann ist das Eidgenössische Departement des Inneren gesetzlich beauftragt, Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Leistung zu beurteilen. Dies geschieht nicht durch die Verwaltung selber („Holprinzip“), sondern durch die Antragsteller („Bringprinzip“). Die Sektion Medizinische Leistungen des Bundesamts begleitet diesen Prozess fachlich. Sie lädt die Antragsteller ein, eine umfassende Antragsdokumentation einzureichen, und sendet ihm das Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen zu. Anschließend begleitet und berät ein Mitarbeiter der Sektion die Antragsteller bei der Erarbeitung der Dokumentation. Oft führt die Sektion Medizinische Leistungen gleichzeitig eigene Recherchen durch, um die Antragsteller kompetenter und neutraler begleiten zu können. Wenn die Sektion Medizinische Leistungen die Informationen des Antragstellers erhält, werden diese mit den Ergebnissen ihrer etwaigen Recherchen zusammengeführt. Für gewöhnlich hat der Antragsteller die Kosten für die Erstellung der Dokumentation selber zu tragen, dies gilt auch für die Hinzuziehung von Experten. Ausnahmen hiervon werden nur gemacht, wenn der Antragsteller glaubhaft nachweisen kann, dass er die finanziellen Mittel nicht aufbringen kann, dann werden die Kosten vom Bundesamt für Sozialversicherung übernommen, dies war beispielsweise bei der Evaluation des Atem- und Frequenzmonitorrings für

---

39 Vorauszuschicken ist, dass das Evaluations- und Entscheidungsverfahren in permanenter Weiterentwicklung begriffen ist. Die nachfolgende Beschreibung gibt den Stand 2001 wider und ist stellenweise nicht mehr zutreffend.

40 Wie bereits dargelegt existiert kein Leistungskatalog, der sämtliche von den Krankenversicherungen zu vergütende Verfahren aufführt. Allerdings werden alle von der ELK geprüften Verfahren im Anhang der Schweizer Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung KLV) aufgelistet.

SIDS-Risikosäuglinge der Fall.[41] Sowohl die Unterlagen des Antragstellers als auch die Recherchen der Sektion Medizinische Leistungen werden in einem Dossier gesammelt. Dieses geht an je einen externen Reviewer mit evaluationsmethodischen und gesundheitsökonomischen Kompetenzen. Jedes Mitglied der ELK erhält drei bis vier Wochen vor dem Treffen der ELK ein Exemplar des Dossiers. Die ELK verfügt über differenzierte Empfehlungsoptionen (vgl. Tabelle 4, wobei diese Empfehlungsoptionen nicht mehr genau in dieser Form angewendet werden). Das wesentliche Element dieser Empfehlungsoptionen ist die Möglichkeit, medizinische Leistungen mit einer Befristung und/oder einer Palette von verschiedenen Auflagen zur Zulassung zu empfehlen (Einschränkung auf bestimmte Indikationen, Anbindung an Richtlinien, Auflage der Evaluation zwecks Neubeurteilung, wobei die ELK Fragestellung und Anlage der Evaluation genehmigt). Die abschließende Entscheidung über die Leistungspflicht fällt der Innenminister, der sich mehrheitlich an die Empfehlung der ELK hält (Markus, 2000). Abbildung 7 illustriert den Entscheidungsprozeß in der Schweiz.

41 Nach Auskunft von Mitarbeitern des Bundesamts für Sozialversicherung der Sektion Medizinische Leistungen liegen die Kosten für einen Antrag durchschnittlich zwischen 50.000 und 100.000 Schweizer Franken.

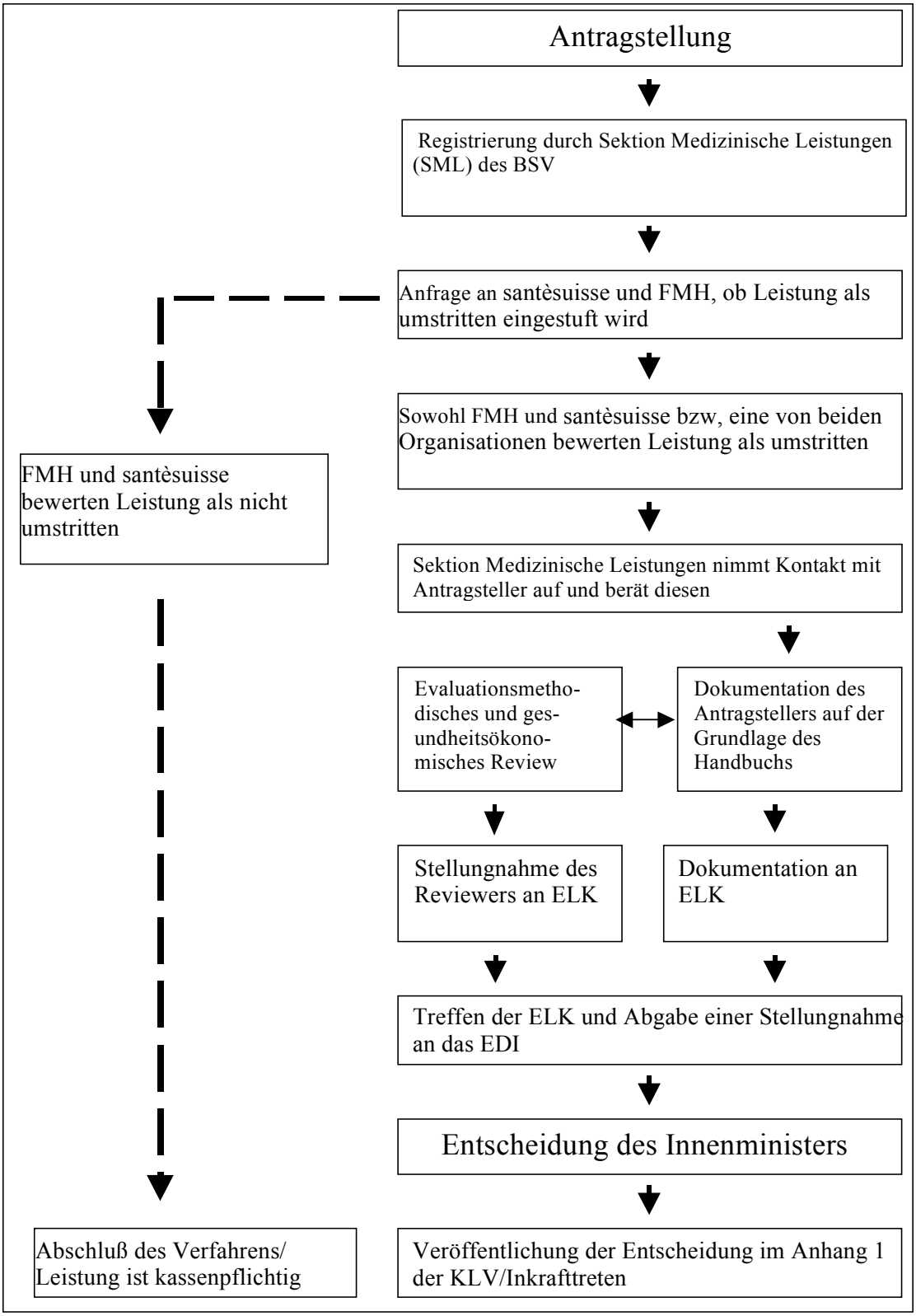

Antragstellung
Registrierung durch Sektion Medizinische Leistungen (SML) des BSV
Anfrage an santèsuisse und FMH, ob Leistung als umstritten eingestuft wird
Sowohl FMH und santèsuisse bzw, eine von beiden Organisationen bewerten Leistung als umstritten
FMH und santèsuisse bewerten Leistung als nicht umstritten
Sektion Medizinische Leistungen nimmt Kontakt mit Antragsteller auf und berät diesen
Evaluationsmethodisches und gesundheitsökonomisches Review
Dokumentation des Antragstellers auf der Grundlage des Handbuchs
Stellungnahme des Reviewers an ELK
Dokumentation an ELK
Treffen der ELK und Abgabe einer Stellungnahme an das EDI
Entscheidung des Innenministers
Abschluß des Verfahrens/ Leistung ist kassenpflichtig
Veröffentlichung der Entscheidung im Anhang 1 der KLV/Inkrafttreten

Abbildung 7: Das Verfahren der Leistungsevaluation in der Schweiz.
Quelle: Eigene Erstellung auf der Grundlage von (Markus, 2000; Bundesamt für Sozialversicherung, 1998).

Tabelle 4: Entscheidungsmöglichkeiten der Eidgenössischen Leistungskommission

	Entschädigungspflicht der Krankenkasse	Entscheidung
1	Ja	Zustimmung ohne Einschränkung
2	Ja	Zustimmung für bestimmte Indikationen (Indikationsänderung und/ oder Indikationserweiterung nach Ablauf von 2 Jahren)
3	Ja	An Zentren, welche bestimmte Voraussetzungen erfüllen
4	Ja	An namentlich bezeichneten Zentren, verbunden mit dem verbindlichen Auftrag, die Ergebnisse der Leistungen zu evaluieren (Führung eines Evaluationsregisters, siehe Kapitel 10)
5	Ja	In ELK-Evaluation sofern der Antragssteller an der von der ELK genehmigten prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt
6	Nein	In Evaluation (durch Antragssteller)
7	Nein	Ablehnung (neuer Antrag nach Ablauf von 2 Jahren möglich)

Quelle: (Bundesamt für Sozialversicherung, 1998)

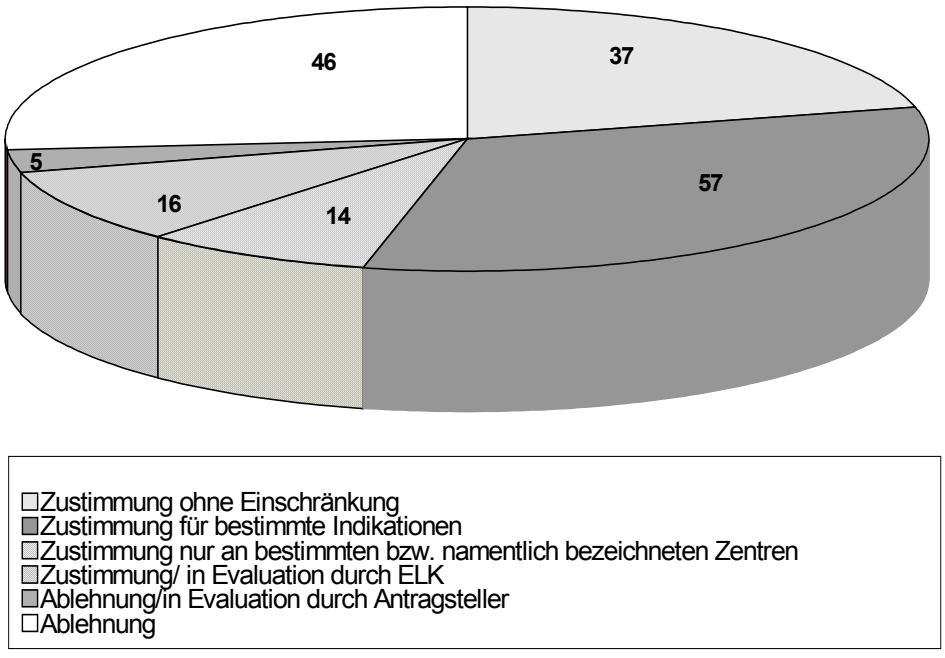


Abbildung 8: Anzahl und Verteilung von der ELK bewerteten Leistungen (n=175, Stand 11. September 2001).

Quelle: Krankenpflege-Leistungsverordnung

3.4.3 Fallstudien: Evaluation medizinischer Leistungen durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen im Vergleich

Im folgenden wird der Vergleich beider Systeme der Evaluation medizinischer Leistungen in der Bundesrepublik Deutschland und der Schweizerischen Eidgenossenschaft durch zwei Fallstudien zu Entscheidungsprozessen zu zwei verschiedenen Verfahren ergänzt. Entsprechend der grundlegenden Fragestellung dieses Gutachtens, kommen in beiden Fallstudien zur Evaluation von medizinischen Verfahren Medizinprodukte zur Anwendung.

Ziel der Fallstudien ist es, zu eruieren, wer die Leistungsevaluation initiierte, auf welchen informationellen Grundlagen die Entscheidungen gefällt wurden, wie lange die einzelnen Verfahren dauerten und welche Ressourcen dafür erforderlich waren. Dieser Anspruch kann nicht vollständig eingelöst werden, da das Verfahren in der Schweiz zu großen Teilen der Geheimhaltung unterliegt. So konnte nicht in Erfahrung gebracht werden, wie die ELK zu Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des betreffenden Verfahrens Stellung bezog. Da zudem in der Schweiz der Antragssteller über das Copyright über die von ihm erstellte Dokumentation verfügt, kann nicht, bzw. kann nur mit der Zustimmung des Antragstellers Einsicht in den Antrag genommen werden, um zu erfahren, wie dort Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit begründet wird.[42]

In der Bundesrepublik wird der Beratungsablauf zu den einzelnen Verfahren durch die Berichte des Arbeitsausschusses seit 1999 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.[43] Vor diesem Zeitpunkt unterlagen auch hier Stellungnahmen, Positionspapiere, Tagesordnungen etc. der Geheimhaltung. Da der Beschluss von 1999 nicht rückwirkend gilt, sind die Verfahrensabläufe vor 1999 ebenfalls nicht transparent zu machen.

---

42 Für die hier zu untersuchenden Fallstudien wurden die betreffenden Antragssteller angeschrieben. Die Erlaubnis zur Einsichtnahme in den Antrag wurde jedoch nicht erteilt.

43 Für folgende Beratungsabläufe liegen umfangreiche Berichte des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ vor (Stand: September 2001) Akupunktur, Autologe Chondrozytenimplantation (ACI), Balneo-Phototherapie (Nicht synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA), Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff, CO2-Insufflationen (Quellgasbehandlung), Extrakorporale, Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen, Hämatogene Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli, Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO), Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungs-Injektionen, Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall, Osteodensitometrie, Oxygenierungstherapie nach Regelsberger, Synonym: u.a.: intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS), Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie Photodynamische Therapie (PDT), Pulsierende Signaltherapie (PST), Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne, Selektive UVA1-Bestrahlung, Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB), Uterus-Ballon-Therapie.

3.4.3.1 Bewertung der Uterus-Ballon-Therapie in Deutschland[44]

Mit Datum vom 27. 07. 1999 wurde vom AOK-Bundesverband der Antrag auf Überprüfung der Uterus-Ballon-Therapie (UBT) gestellt. Die Notwendigkeit der Beratung wurde darin gesehen, dass eine zunehmende Anzahl von operativ tätigen Frauenärzten die UBT anwende. Der Antrag fügte als Anlage zwei Grundsatzstellungnahmen der MDKs Niedersachsen und Baden-Württemberg sowie Originalarbeiten und Stellungnahmen der Firma Gynecare bei.

Nach der Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt wurde im Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite rekrutierte und die die wissenschaftliche Literatur über UBT recherchierte und aufarbeitete und zudem die Stellungnahmen hierzu entgegennahm. In mehreren Ausschusssitzungen wurden die Stellungnahmen und die wissenschaftliche Literatur zur Thematik ausgewertet und dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung" berichtet. Insbesondere wurden folgende Materialen zur Entscheidungsfindung herangezogen:

- Dem Ausschuss wurden sieben Stellungnahmen und zwei gesundheitsökonomische Analysen zur UBT zugesandt.
- Von der Arbeitsgruppe des Arbeitsausschusses wurden 21 Leitlinien und Konsensuspapiere zur Behandlung von uterinen Blutungsstörungen identifiziert. Laut dem Arbeitsbericht erwähnen diese die UBT jedoch überhaupt nicht oder nur kursorisch.
- Insgesamt wurden 265 Untersuchungen zur Thematik verschiedener Art (Primärliteratur, Übersichtsarbeiten, ökonomische Studien) recherchiert und ausgewertet.

Aufgrund der Auswertung und Analyse dieser Unterlagen kam der Arbeitsauschuss zu folgenden Ergebnissen in Bezug auf Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der UBT.

Nutzen der Methode:

Die UBT wurde hierbei mit den als Goldstandard geltenden hysteroskopischen Verfahren verglichen, welche unter Sichtkontrolle die Verödung oder Schlingenresektion der Gebärmutterschleimhaut erlauben. Die Operationsdauer ist deutlich kürzer als bei den hysteroskopischen Verfahren. Die Ballonverfahren reichen in ihrer Effektivität maximal an die hysteroskopischen Verfahren heran, gewöhnlich ist die Amenorrhoe-Rate geringer und die Anzahl der Therapieversager etwas höher. In den vom Arbeitsausschuss untersuchten Studien wurde erhoben, dass Patientinnen der hysteroskopischen Behandlungsgruppen in der Tendenz mit dem Behandlungserfolg zufriedener waren als die Patientinnen, die mit der UBT behandelt wurden. Folgende

44 Die Darstellung dieses Falles in Deutschland stützt sich auf: Arbeitsausschuß "Ärztliche Behandlung", 2001.

Hierarchie in der Patientinnenzufriedenheit wurde identifiziert: Hysterektomie > Hysteroskopisches Verfahren > UBT.

Medizinische Notwendigkeit:

In Bezug auf die medizinische Notwendigkeit kam der Arbeitsausschuss zu folgender Schlussfolgerung:

> "Der Arbeitsausschuß stellt fest, dass für die medizinisch notwendige Behandlung dysfunktionaler Blutungen neben der medikamentösen Therapie verschiedene operative Therapieansätze im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung bereits zur Verfügung stehen. Dazu gehören organerhaltende Therapien wie die hysteroskopische Endometriumresektion oder –verödung und schlussendlich auch die Hysterektomie. In den vorliegenden Untersuchungen konnte der Arbeitsausschuß keine signifikante Überlegenheit der Ballon-Therapien gegenüber den im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung etablierten hysteroskopischen Verfahren feststellen. Eine medizinische Notwendigkeit, welche die Einführung eines weiteren Verfahrens zur Verödung der Gebärmutterschleimhaut rechtfertigt, wird deshalb seitens des Arbeitsausschusses nicht festgestellt" (Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung" 2001).

Wirtschaftlichkeit:

Unter diesem Aspekt wurde der wirtschaftliche Vergleich zwischen der Uterus-Ballon Therapie und den etablierten Standardverfahren der hysteroskopischen Koagulation oder Schlingenresektion gezogen. Hierbei wurde vom Arbeitsausschuss der Schluss gezogen, dass im direkten Vergleich die UBT gegenüber den hysteroskopischen Verfahren höhere Kosten verursachen, insbesondere infolge der finanzaufwendigen Einwegmaterialien, welche nach Herstellerkosten ca. 1200 DM zuzüglich Mehrwertsteuer pro Behandlung ausmachen.

Die Beratungen zur Uterus-Ballon-Therapie fanden am 16. 10. 2000 im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen statt. Der Beschluss, der vom BMG nicht beanstandet wurde, wurde am 18. 01. 2001 im Bundesanzeiger und am 26. 01. 2001 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht und trat am 19. 01. 2001 in Kraft. Folglich dauerte der Entscheidungsprozeß von der Antragsstellung durch den AOK-Bundesverband vom 27. 07. 1999 bis zum Inkrafttreten am 18. 01. 2001 ca. 17½ Monate.

3.4.3.2 Bewertung der Uterus-Ballon-Therapie in der Schweiz

In der Schweiz wurde am 07. 03. 1997 ein Antrag auf Pflichtigkeit der nicht chirurgischen Ablation des Endometriums durch das Centre Universitaire Hospitalier Vaudois (CHUV)/ Département de Gynécologie et obstétrique und der Firma Wallsten Medical, Morges gestellt. Der Antrag fußte im wesentlichen auf einem Gutachten,

dass vom Institut für Medizin, Informatik und Biostatistik in Basel erstellt wurde.[45] Die nicht chirurgische Ablation des Endometriums wurde von der ELK als leistungspflichtig angesehen, was vom EDI bestätigt wurde. Die Entscheidung trat am 01.01. 1998 in Kraft. Der Entscheidungsprozeß für die Bewertung der nicht chirurgischen Ablation des Endometriums dauerte somit ca. 11 Monate. Wie bereits erläutert, bezieht sich die Entscheidung in der Schweiz im Gegensatz zur Bundesrepublik grundsätzlich auf den ambulanten und auf den stationären Sektor, so dass den beiden Entscheidungen zur UBT in Deutschland und der Schweiz unterschiedliche Fragestellungen zugrunde lagen.

3.4.3.3 Bewertung der Osteodensitometrie in Deutschland[46]

Mit Datum vom 28. 10. 1997 wurde durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein Antrag gestellt, die Osteodensitometrie zu beraten. Die Osteodensitometrie war zu diesem Zeitpunkt eine bereits seit langem erbrachte Leistung (im EBM unter der Nummer 5300 aufgeführt). Die KBV begründete ihren Antrag mit Gutachten und Stellungnahmen, die den diagnostischen Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Osteodensitometrie als fraglich erscheinen ließen. Zusätzlich wurde auf die hohe Anzahl von abgerechneten osteodensitometrischen Untersuchungen verwiesen (766.000 Abrechnungen im Jahr 1996 mit einem Geldvolumen von ca. 24 Millionen DM). Der Antrag wurde im Dezember 1997 im Deutschen Ärzteblatt und im Januar 1998 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Der Nutzen und Notwendigkeit der Osteodensitometrie wurde vom Arbeitsausschuss indikationsbezogen analysiert. Insgesamt wurden die folgenden 15 Indikationen untersucht:

- Typ I Osteoporose – Primäre Prävention (z.B. generelle Hormonsubstitution bei Frauen in der Peri- und Postmenopause)
- Typ I Osteoporose – Sekundäre Prävention Identifikation von Frauen in der Peri- und Postmenopause, die Fragilitäts-bedingte Frakturen erleiden werden) ohne Berücksichtigung weiterer Risikofaktoren
- Typ I Osteoporose – Sekundäre Prävention Identifikation von Frauen in der Peri- und Postmenopause, die Fragilitäts-bedingte Frakturen erleiden werden) unter Hinzuziehung weiterer Risikofaktoren
- Typ I Osteoporose – Tertiäre Prävention (nach fragilitäts-bedingten Frakturen)
- Typ II Osteoporose (Definiert als Osteoporose bei Männern und Frauen, Lebensalter über 70 Jahre)
- Erkrankungen bei denen die Osteoporose eine häufige Folgeerkrankung darstellt – Malapsorption
- Erkrankungen bei denen die Osteoporose eine häufige Folgeerkrankung darstellt – Primärer Hyperparathyreoidismus

45 Dieses Gutachten wurde von den Copyrightinhabern angefragt, allerdings nicht herausgegeben. Insofern ist nicht in Erfahrung zu bringen, wie in dem Gutachten die Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Methode begründet wurde.

46 Die Darstellung dieses Falles in Deutschland stützt sich auf: Arbeitsausschuß "Ärztliche Behandlung", 2000.

- Erkrankungen bei denen die Osteoporose eine häufige Folgeerkrankung darstellt – Sekundärer und tertiärer Hyperparathyreoidismus
- Erkrankungen bei denen die Osteoporose eine häufige Folgeerkrankung darstellt – Aneroxia nervosa
- Erkrankungen bei denen die Osteoporose eine häufige Folgeerkrankung darstellt – Hypophyseninsuffizienz
- Osteoporose als eine Folgeerkrankung bei angeborenen Erkrankungen des Bindegewebes – Osteogenesis imperfecta
- Erkrankungen bei denen eine Osteoporose auftreten kann, der pathophysiologische Zusammenhang jedoch unbekannt ist – Malnutrition, Alkoholismus
- Osteoporose als Folge therapeutischer Maßnahmen – Patienten, bei welchen eine Glucocorticoidtherapie von mindestens sechs Monten durchgeführt wird und die verabreichte Dosis von 7,5 Prednison-äquivalent pro Tag überschritten wird
- Osteoporose als Folge therapeutischer Maßnahmen – Organtransplantation
- Idiopathische Osteporose (Bei Adoleszenten und Erwachsenen) (Arbeitsausschuß "Ärztliche Behandlung", 2000)

Folgende Techniken der Osteodensitometrie wurden in die Beratungen des Arbeitsausschusses mit einbezogen:

> "A. Aktuelle gemäß den Qualitätssicherungsrichtlinien nach §135 Abs. 2 als GKV-Leistung abrechnungsfähige Verfahren
>
> DEXA Dual-Energy X-Ray Absorptiometry
> Anwendung von zwei Röntgenröhren, die zwei eng umschriebene Röntgenspektren aussenden
> Meßorte: Wirbelsäule, Hüfte
> QTC Quantitative Computer-Tomographie
> Anwendung von Röntgenröhren, die ein eng umschriebene Röntgenspektum aussenden (single-energy QTC oder SEQCT)
> aQCT axiale QTC am Meßort Wirbelsäule
> pQCT periphere QCT am Meßort peripheres Skelett (Radius)
> Radionuklid-pQCT (peripherer Meßort)
> Anwendung eines parental zu applizierenden Radionuklids
> B. Obsolete Verfahren, die gemäß den Qualitätssicherungsrichtlinien nach §135 Abs. 2 seit April 1994 nicht mehr als GKV-Leistung abrechnungsfähig sind
> SPA Single Photon Absorptiometry (SPA)
> Anwendung eines parental zu applizierenden Radionuklids, das Strahlung nur einer Wellenlänge aussendet
> DPA Dual Photon Absorptiometry (DPA)
> Anwendung eines parental zu applizierenden Radionuklids, das Strahlung nur einer Wellenlänge aussendet
> Experimentelle, in der Entwicklung befindliche Verfahren, deren Stellenwert offen ist
> SXA Single Energy X-ray Absorptiometry, eine Weiterentwicklung der SPA mit einer Röntgenröhre als Strahlenquelle (analog zur DEXA) für Messungen am peripheren Skelett
> Breitband Sonographie
> MRT Magnetresonanztomographie" (Arbeitsausschuß "Ärztliche Behandlung", 2000)"

Um die medizinische Notwendigkeit, den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der Osteodensitometrie zu evaluieren, wurden durch den Arbeitsausschuss die aufgrund der Veröffentlichung eingereichten Stellungnahmen analysiert, die existierende wissenschaftliche Literatur durchgearbeitet und Leitlinienrecherchen durchgeführt. Insgesamt gingen 12 Stellungnahmen ein, es wurden 849 wissenschaftliche Arbeiten recherchiert. Die Leitlinien wurden bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) und bei nationalen und internationalen Fachgesellschaften recherchiert. Zudem wurden fünf HTA-Gutachten identifiziert, die von folgenden Institutionen verfasst wurden: Institut für Sozialmedizin der Medizinischen Universität Lübeck und Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, British Columbia Office of Health Technology Assessment Canada, International Network of Agencies for Health Technology Assessment, Emergency Care Research Institute und Akademie für medizinische Diagnoseevaluierung, Prof. Köbberling, Wuppertal.

Aufgrund der Auswertung und Analyse dieser Unterlagen kam der Arbeitsauschuss zu folgenden Ergebnissen in Bezug auf Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Osteodensitometrie.

Von den 15 untersuchten Indikationen wurde nur die folgende in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen: Typ I Osteoporose – Tertiäre Prävention (nach fragilitäts-bedingten Frakturen). Zudem wurde die Indikation auf die Patientinnen beschränkt, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht. Eine Beschränkung der Osteodensitometrie auf eine bestimmte Technik (DEXA, QTC, aQCT oder pQCT) erfolgte nicht. Die Beschlussfassung des Bundesausschusses stellt somit klar, dass die Osteodensitometrie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nur zur kurativen Versorgung und auch hier nur für eingeschränkte Anwendungsindikationen zur Anwendung kommen kann. Osteodensitometrie zur primären und sekundären Prävention ist hingegen von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

3.4.3.4 Bewertung der Osteodensitometrie in der Schweiz

In der Schweiz wurde erstmalig am 29. 04. 1993 ein Antrag auf Leistungspflichtigkeit der Osteodensitometrie durch das Universitätsspital Zürich gestellt. Dieser Antrag wurde durch die Eidgenössische Leistungskommission am 26. 08. 1993 zur Ablehnung empfohlen. Am 26. 04. 1994 stellte das Universitätsspital einen erneuten Antrag, allerdings mit folgender eingeschränkter Indikationsliste:

- bei einer klinisch manifesten Osteoporose und nach einem Knochenbruch bei inadäquatem Trauma,
- bei Langzeit-Cortisontherapie oder Hypogonadismus.

Diese wurde mit Wirkung vom 01. 03. 1995 gültig.

Im Winter 1997/98 stellte die Schweizer Vereinigung gegen die Osteoporose einen Antrag auf Erweiterung der Indikation mit Pflichtleistungscharakter. Die Erweiterung der folgenden Indikationsliste wurde zum 01. 01. 1999 gültig:

- Gastrointestinale Erkrankungen, Malapsorption, Morbus Crohn, Colitis ulcerusa[47]
- Primärer Hyperparathyreoidismus (sofern keine klare Operationsindikation besteht)
- Osteogenesis imperfecta

DEXA Untersuchungskosten werden nur in einer Körperregion übernommen. Spätere DEXA-Untersuchungen werden nur übernommen, wenn eine medikamentöse Behandlung erfolgt, und höchstens jedes zweite Jahr.

Seit dem 1.1.1996 befinden sich vier Maßnahmen in Evaluation, die im Rahmen der schweizerischen Multizenter-Studie zur komparativen klinischen und wirtschaftlichen Bewertung des osteoporotischen Frakturrisikos durchgeführt werden:

- Knochendensitometrie zur Osteoporoseprävention mit Doppelenergie-Röntgen-Absorptiometrie (DEXA)
- Knochendensitometrie zur Osteoporoseprävention mittels peripherem quantitativen CT (pQCT)
- Ultraschallmesssung des Knochens
- Knochenanalytische Methoden: Knochenresorptionsmarker, Knochenformationsmarker

3.4.4 Bewertung der wesentlichen Unterschiede zwischen dem deutschen und dem eidgenössischen System der Leistungsbewertung

Bei einem Vergleich der beiden Verfahrenssysteme fällt auf, dass in der Schweiz wesentlich mehr Bewertungen stattgefunden haben. Zwar wird dort schon seit 1964 evaluiert, aber auch wenn man nur die Bewertungen seit 1991 einbezieht, also des Jahres in dem in Deutschland erstmals bewertet wurde, zählt man noch 98 Verfahren (Tabelle 5).[48] Der Versuch, die Verfahrensabläufe in Deutschland und der Schweiz miteinander zu vergleichen, sieht sich allerdings mit erheblichen Schwierigkeiten konfrontiert. Offensichtlich sind die verschiedenen Bewertungsverfahren mit teils sehr unterschiedlichem Arbeitsaufwand verbunden, welcher von der Art des Verfahrens und der möglichen Anwendungen abhängt, so dass ein Vergleich der absoluten Zahl der Verfahren fragwürdig erscheint. Tabelle 5 verdeutlicht, die unterschiedliche Anzahl von Entscheidungen in den verschiedenen Jahren. Ein bedingender Faktor hierfür ist sicherlich der Umfang des zu bewertenden Verfahrens.

47 Diese Indikation wurde von der Sektion Medizinische Leistungen des BSV auf der Grundlage von australischen und neuseeländischen Guidelines vorgeschlagen.

48 Vgl. aber zur Problematik der Zählung weiter unten.

Tabelle 5: Gefällte Entscheidungen über Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Schweiz (Stand 11. September 2001) und der Bundesrepublik Deutschland (Stand 19. 10. 2001)[49]

Jahr des in Kraft Tretens der Entscheidung	Anzahl der Entscheidungen Schweiz	Anzahl der Entscheidungen Bundesrepublik
1991	2	11
1992	-	4
1993	12	1
1994	8	5
1995	11	5
1996	11	-
1997	19	-
1998	4	4
1999	13	1
2000	9	5
2001	9	12[50]
Gesamt	98	48

Quelle: Schweiz: Krankenpflege-Leistungsverordnung, Bundesrepublik Deutschland: http://www.kbv.de/hta/hta.htm, eigene Berechnungen

Der Zuständigkeitsbereich der ELK ist breiter als der der hier als Vergleichsgegenstand dienende Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung". Die ELK etwa bewertete auch solche Verfahren wie Gruppenpsychotherapie, Psychodrama, In-Vitro-Fertilisation oder Ultraschalldiagnostik. Diese Verfahren würden in Deutschland in die Zuständigkeitsbereiche der Arbeitsausschüsse "Psychotherapie" bzw. "Familienplanung" fallen (einen vollständigen Überblick über die verschiedenen Arbeitsausschüsse, deren Zuständigkeiten sowie die verschiedenen Richtlinien bieten: Kamke & Hutzler, 1998). Des weiteren sind die Bewertungen durch die ELK in den meisten Fällen deutlich enger gefasst als in Deutschland. Meistens wird in der Schweiz nur in Bezug auf ganz bestimmte Indikationen bewertet, was zur Folge haben kann, dass ein und dasselbe Verfahren mehrmals Gegenstand der Beratungen wird, nur eben in Bezug auf verschiedene Indikationen. Während es in Deutschland z. B. nur eine Entscheidung zur Osteodensitometrie gibt, wurde in der Schweiz hierzu dreimal entschieden. Das Beispiel Osteodensitometrie verweist auf ein weiteres Problem: In Deutschland etwa taucht die Osteodensitometrie nur in der Anlage A der BUB-Richtlinen auf, obwohl sie für Zwecke der Primär- und Sekundärprävention nicht anerkannt ist. In der Schweiz dagegen sind in der Anlage 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung auch die Fälle gelistet, für die keine Leistungspflicht besteht. Um deshalb einen Vergleich der bewerteten Verfahren zu ermöglichen, ist es notwendig, nicht jede Entscheidung zu jeder einzelnen Indikation durch die ELK als separates Bewertungsverfahren zu zählen. Auch wenn das berücksichtigt wird, steht unzweifelhaft fest, dass in der Schweiz deutlich mehr Entscheidungen ergehen als in Deutschland. Ein wesentlicher Grund für die zügigere Bearbeitung in der Schweiz kann in der Splittung der Risikoabsicherung im Krankheitsfall in die obligatorische

49 Die Nicht-Entscheidungen in der Schweiz 1992 und in Deutschland 1996/1997 sind auf organisationelle Umstrukturierungen zurückzuführen.

50 Hier wurde auch Akupunktur im Modellvorhaben als Entscheidung gezählt.

Krankenversicherung und eine fakultative Zusatzversicherung gesehen werden. Diese Trennung macht es notwendig, möglichst schnell über die Aufnahme eines neuen Verfahrens in den Leistungskatalog der obligatorischen Krankenversicherung zu entschieden, da sich die Entscheidungsträger ansonsten mit dem Vorwurf konfrontiert sehen, eine Zwei-Klassen-Medizin herbeizuführen.

Bei einem Vergleich der beiden Bewertungsverfahren fällt zunächst einmal auf, dass das schweizerische System nicht beschränkt, wer einen Antrag auf die Bewertung eines Verfahrens stellen darf. Allerdings hat im schweizerischen System der Antragssteller für die Kosten, die für die Durchführung der Leistungsevaluation und durch hinzugezogene Experten entstehen, aufzukommen (Gibis, 1998).

Das schweizerische Bewertungsverfahren ist mit mehr Möglichkeiten ausgestattet. So kann eine medizinische Leistung unmittelbar in den Leistungskatalog aufgenommen werden, wenn sich sowohl die Verbände der Ärzte als auch die der Krankenkassen für ein Verfahren aussprechen. Zudem hat die ELK differenzierte Möglichkeit der Zulassung unter verschiedenen Bedingungen, während sich der Bundesausschuss (jeweils indikationsbezogen) nur für oder gegen eine Leistung und für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens um Modellerprobungen vorzuschalten einsetzen kann. Insofern ist das Schweizer System anpassungsfähiger.

Ein wichtiger Grund, warum die Evaluationen medizinischer Leistungen in Deutschland wesentlich umfangreicher sind als in der Schweiz, ist sicherlich darin zu sehen, dass die Institutionen, die Evaluationen in Deutschland durchführen wesentlich besser mit Personalmittel ausgestattet sind als in der Schweiz. Das EU-Projekt ASTEC (Analysis of the Scientific and Technological Evaluation of Health Interventions in the European Union) etwa, dass sich damit befasste wie die Gesundheitsadministrationen der EU-Länder das gesundheitspolitische Instrumentarium "Evaluation medizinischer Leistungen" einsetzt, ermittelte den Einsatz folgender Mittel (Tabelle 6).

Tabelle 6: Ressourceneinsatz für Evaluation medizinischer Leistungen in der Bundesrepublik und der Schweiz

Land	Eingesetzte Mittel (in Personenjahren)
Bundesrepublik Deutschland:	
Deutsche Agentur für HTA (DAHTA)	10 + 6[51]
KBV-HTA	5,5
Schweiz:	
Bundesamt für Sozialversicherung	4,5

Quelle: (Wild, 2001)

In Deutschland haben die Sozialgerichte eine erheblich größere Bedeutung als in der Schweiz. Aus diesem Grund spielt der Aspekt der *Rechtssicherheit* eine große Rolle für die in Deutschland ergehenden Entscheidungen. Es muss vermieden werden, dass

51 Sechs Personenjahre wurden getrennt aufgeführt, da diese mit HTA im engeren Sinne nichts zu tun haben, aber Zuarbeit leisten (persönliche Auskunft von Frau Dr. Claudia Wild via e-mail).

die Entscheidungsbegründungen angreifbar sind, z.B. dadurch, dass unterstellt wurde, wissenschaftliche Evidenz sei für die Entscheidung nicht berücksichtigt worden. Folglich müssen die Entscheidungen des Bundesausschusses die gesamte wissenschaftliche Evidenz zu einem bestimmten Zeitpunkt berücksichtigen, in der Schweiz dagegen sind Klagen gegen die Entscheidung des EDI nicht möglich.

Im folgenden soll die Relevanz der Rolle der Sozialgerichte in Deutschland kurz am Beispiel der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) dargestellt werden. Die ICSI wurde durch eine Entscheidung des Bundesausschusses im Oktober 1997 in den *Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung")* als vertragsärztliche Leistung abgelehnt, da für die Beurteilung der Methode (noch) keine ausreichenden Unterlagen vorgelegt werden könnten. In der Folge kam es zu mehreren Klagen kinderloser Ehepaare die die Kostenerstattung der ICSI von den Krankenkassen einforderten. Während das Landessozialgericht Niedersachsen in Celle im Februar 2000 der Klage eines betroffenen Ehepaares auf Erstattung der ICSI durch ihre gesetzliche Krankenkasse stattgab, wies das Sozialgericht in Köln elf Klagen gegen verschiedene Krankenkassen zurück. Diese Fälle wurden letztlich vor dem Bundessozialgericht verhandelt, welches die Kassen zur Kostenerstattung von ICSI in diesen konkreten Fällen verpflichtete. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung reagierte auf die Entscheidung des Bundessozialgerichts, indem sie klarstellte, dass ICSI auch nach diesem Urteil keine Leistung des GKV-Kataloges sei, weil das BSG nur Einzelfallentscheidungen getroffen habe und eine positive Regelung zu ICSI in der vertragsärztlichen Versorgung fehle. Am 14. September 2001 wurde die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) bei männlicher Infertilität als Beratungsthema des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu Überprüfungen gemäß §135 Abs.1 SGB V im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht. Nach der Entscheidung des Bundesausschusses wird klar sein, ob ICSI als Behandlungsmethode anerkannt sein wird oder nicht.[52]

Eine Durchsicht der Anlagen A und B der Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (abgelehnte und angenommene Verfahren) zeigt, dass nicht davon gesprochen werden kann, dass der medizinische Fortschritt keinen Eingang in das System findet (Schmacke 2001).

3.5 Innovationszutritt und Kostenübernahme im stationären Sektor

Bis zum Jahr 2001 gab es keine dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung" vergleichbare Einrichtung für den stationären Sektor. In diesem System findet der GKV-Zugang neuer Verfahren de facto über entsprechende finanzielle Spielräume durch Budget- und Vertragsverhandlungen statt, wobei allerdings die konkreten Verfahren zumeist gar nicht Verhandlungsgegenstand sind, da die den Pflegesätzen, Fallpauschalen und Sonderentgelten zugrunde liegenden Einzelleistungen – mit Ausnahme der die Fallpauschalen bzw. das Sonderentgelt auslösenden Verfahren – nicht definiert sind. Bis zum 1. Januar 2003 bzw. 1. Januar 2004 werden die laufenden Kosten

52 Wobei freilich auch nach dieser Entscheidung Klagen gegen konkrete Einzelentscheidungen vor Gericht möglich sein werden (vgl. Kap. 2.4.1).

im Krankenhaus noch über dieses Mischsystem von Abteilungs- und Basispflegesätzen und Fallpauschalen und Sonderentgelten finanziert (vgl. ausführlich zur Krankenhausfinanzierung in Deutschland vor Einführung pauschalierter Entgelte auf Basis von Diagnosis Related Groups (DRGs): Busse unter Mitarbeit von Riesberg 2000, Knappe et al., 2000). Mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 wurden jedoch im stationären Bereich nachhaltige Reformen herbeigeführt, da zum einen die Finanzierung der Betriebskosten grundlegend umgestellt wird und zum anderen ein funktionales Äquivalent zum Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung" im stationären Sektor geschaffen wurde. Diese Reformen werden im folgenden dargestellt. Dabei wird insbesondere der Umstellung auf pauschalierte Entgelte im Krankenhaus auf Grundlage von DRGs viel Platz eingeräumt, da es sich hierbei um die grundlegendste Krankenhausreform seit der Einführung der dualen Krankenhausfinanzierung im Jahr 1972 handelt und auch erhebliche Auswirkungen auf die Anschaffung und Nutzung von medizinischen Technologien erwartet werden können.

3.5.1 Hintergrund: Einführung der AR-DRGs in Deutschland und Grundzüge dieses Systems

Mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 wurde durch den neuen § 17 b KHG vorgegeben, bis zum 1. Januar 2003 ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem einzuführen, welches sich an einem international bereits eingesetzten Vergütungssystem auf der Grundlage der Diagnosis Related Groups (DRGs) orientiert und Komplexitäten und Comorbiditäten abbildet. Das Vergütungssystem soll einen praktikablen Differenzierungsgrad haben und die allgemeinen vollstationären und teilstationären Krankenhausleistungen vergüten.

Durch eine Vereinbarung zwischen den Verbänden der GKV-Kassen, dem Verband der privaten Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) wurde festgelegt, die Australian Refined Diagnosis Related Groups (AR-DRG) als Grundlage eines deutschen DRG-Systems zu wählen (Verbände der gesetzlichen Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenkassen und der DKG, 2000a). Das auf Deutschland angepasste und weiterentwickelte AR-DRG System wird als G-DRG (German-DRG) bezeichnet.

Die AR-DRGs ordnen Behandlungsfälle aufgrund klinischer Kriterien Fallgruppen mit ähnlichen Behandlungskosten zu. Im derzeitigen AR-DRG-System existieren insgesamt 661 Fallgruppen. Seit Einführung des AR-DRG Systems im Jahr 1998 ist die Anzahl der Fallgruppen konstant geblieben (Günster, 2000).

Abbildung 9 verdeutlicht das Vorgehen bei der Fallgruppenzuschreibung: Zunächst einmal wird ein Behandlungsfall in eine von 23 Hauptdiagnosekategorien (HDK bzw. Major Diagnostic Category - MDC) eingeordnet. Daneben gibt es noch Kategorien für nicht zuzuordnende Fälle und Ausnahmefälle (Pre-MDCs) für Transplantationen und Tracheostomien, also den Fällen, die sich durch besonders kostenträchtige Prozeduren auszeichnen (Günster, 2000). Innerhalb der Hauptdiagnosekategorien muss zwischen operativen, medizinischen und anderen Fällen unterschieden werden (sogenannte Sub-MDCs). Aufgrund von Diagnosen, Prozeduren und weiteren Merkmalen erfolgt die Zuordnung zu einer Basis-DRG (Adjacent-DRG - im AR-DRG

DRG System gibt es davon gegenwärtig 409). Entscheidend für die Bildung einer Basis-DRG sind ökonomische Kriterien. Es werden Fälle zu einer Basis-DRG zusammengefasst, die durchschnittlich gleiche Ressourcen verbrauchen. Sekundär ist die Zuordnung nach medizinischen Kriterien (Roeder et al. 2000b). Die Basis-DRGs werden wiederum aufgrund von Splittkriterien in verschiedene Schweregrade eingeteilt. Im AR-DRG-System wird jede Nebendiagnose nach ihrer Ressourcenintensität gewichtet. Daraus resultiert der so genannte „Complication and Comorbidity Level" (CCL). Alle CCLs werden zu dem Gesamtschweregrad „Patient Clinical Complexity Level" (PCCL) aggregiert. Daraus wird schließlich eine Schweregrad-Kategorie ermittelt (Fischer, 2000). Bei den AR-DRGs wird ein Algorithmus eingesetzt, um den PCCL zu berechnen. Dieser wertet alle Nebendiagnosen aus und gewichtet sie. Um Doppelgewichtungen zu vermeiden werden alle Diagnosen ignoriert, die miteinander in Beziehung stehen. Umso mehr CC-Diagnosen verbleiben, desto wahrscheinlicher ist eine Erhöhung des PCCL (Günster, 2000). Im australischen AR-DRG-System existieren fünf PCCL-Stufen.

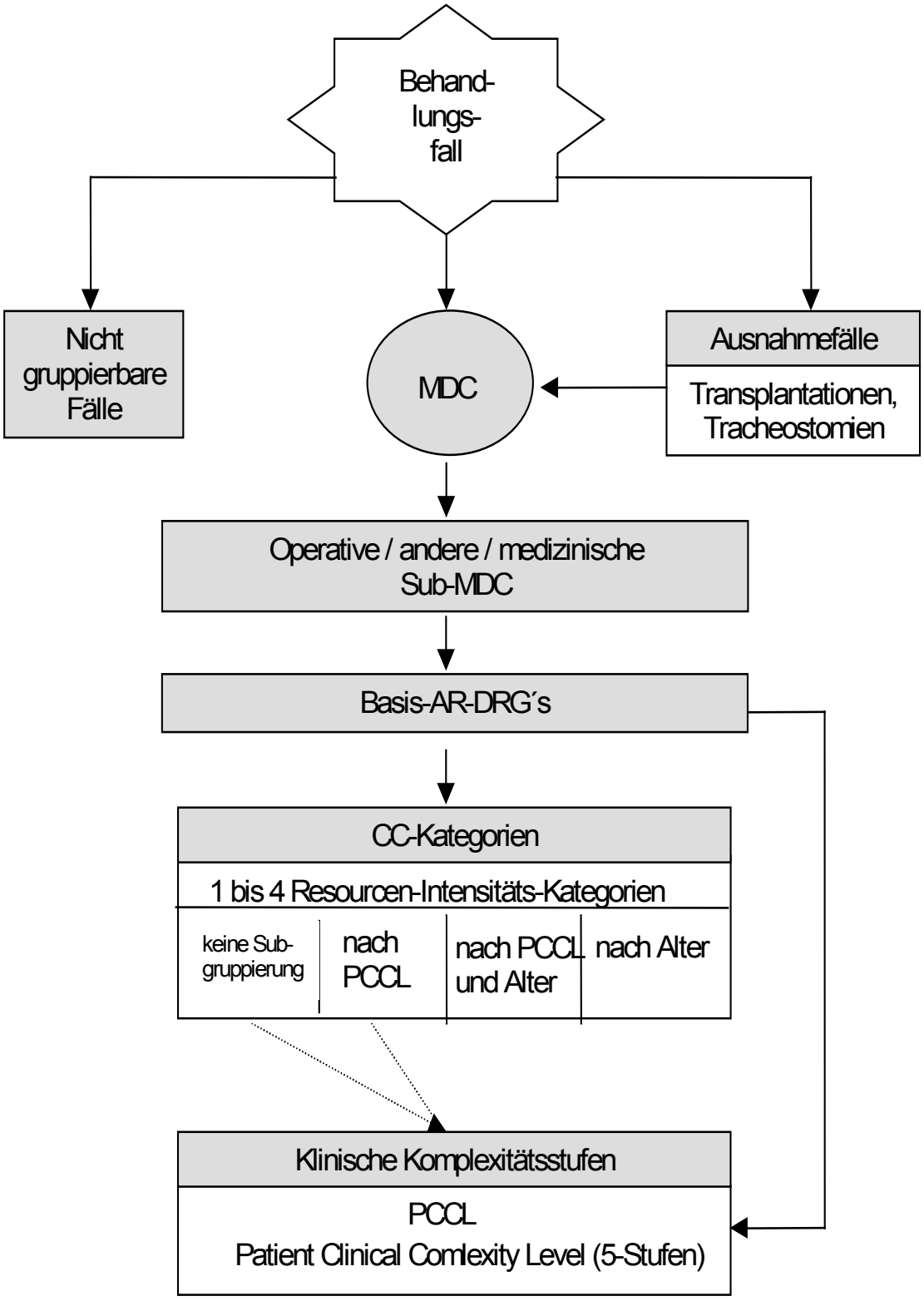


Abbildung 9: Die Struktur des AR-DRG Systems.

Quelle: (Fischer, 2000)

Nicht jede Basis-DRG muss in diese fünf Schweregradgruppen eingeteilt werden. Für Deutschland hat man sich auf maximal drei abrechenbare Schweregradgruppen pro Basis-DRG geeinigt. Das australische System hat derzeit 661 Fallgruppen. Für Deutschland wurde eine Höchstzahl von 800 Fallgruppen vorgegeben.

Die Vergütung einer DRG setzt sich aus zwei Komponenten zusammen. Jeder DRG wird ein relatives Gewicht zugeordnet. Ähnlich der Punktzahl im deutschen Fallpauschalensystem wird damit der Erlösabstand der DRGs untereinander ermittelt. Um den Preis für eine DRG zu bestimmen, wird das DRG-spezifische Relativgewicht (Cost-Weight) mit dem Basisfallwert (Base Rate) multipliziert. Der Basisfallwert gibt das durchschnittliche Entgelt für alle Patientenfälle an und übernimmt somit die Funktion des gegenwärtigen deutschen Punktwerts für Fallpauschalen und Sonderentgelte (Lüngen et al. 2001).

Durch die Einführung pauschalierter Entgelte werden die laufenden Kosten eines Krankenhauses nicht mehr über Basis- und Abteilungspflegesätze und Fallpauschalen und Sonderentgelte abgerechnet. Zukünftig wird es folgende Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen geben (nach §7 des Krankenhausentgeltgesetzes):

- Fallpauschalen auf der Grundlage von DRGs nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog,
- Zusatzentgelte nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog,
- Ergänzende Entgelte bei Überschreiten der Grenzverweildauer der Fallpauschale,
- Zuschläge für Ausbildungsstätten und Ausbildungsvergütungen,
- Entgelte für Leistungen, die in den Jahren 2003 und 2004 noch nicht von den Fallpauschalen und Zusatzentgelten erfasst werden,
- Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (vgl. zu diesen Entgelten weiter unten),
- Qualitätssicherungszuschläge,
- DRG-Systemzuschlag.

Mit der Verabschiedung des Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz – FPG) durch den Deutschen Bundestag am 28.02.2002 wurde der rechtliche und ordnungspolitische Rahmen für die Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems in deutschen Krankenhäusern festgelegt.

Nach dem nun geltenden Rahmen ist eine Übergangsphase bis zum Ende des Jahres 2006 vorgesehen. In den Jahren 2003 und 2004 wird das neue Vergütungssystem budgetneutral eingeführt. Krankenhäuser haben die Wahl zum 1. Januar 2003[53] oder zum 1. Januar 2004 mit der Einführung des neuen Vergütungssystems zu beginnen. Allerdings ist an die frühzeitige Einführung im Jahr 2003 ein finanzieller Anreiz für die Krankenhäuser gekoppelt, da die Mindererlöse eines Krankenhauses dann mit 95% (gegenüber ansonsten 40%) und die Mehrerlöse eines Krankenhauses zu 75% bis zu 100% (gegenüber ansonsten 15% bis 10%) ausgeglichen werden.[54] In den Jah-

53 Wie jedoch aus §17b Abs. 4 KHG hervorgeht muss ein Krankenhaus ca. 90% seines Gesamtbetrages mit Fallpauschalen abrechnen können, um am 1. 1. 2003 beginnen zu können.

54 Im Rahmen der „flexiblen Budgetierung“ vereinbaren die Sozialleistungs- und Krankenhausträger ein prospektives Budget für ein Krankenhaus. Da die vereinbarte Mengenstruktur selten tatsäch-

ren 2003 und 2004 wird lediglich ein krankenhausindividueller Basisfallwert berechnet.

Im Jahr 2005 wird erstmalig ein landesweit gültiger Basisfallwert vereinbart. In der Angleichungs- bzw. Konvergenzphase 2005/2006 wird der krankenhausindividuelle Basisfallwert und das Erlösbudget stufenweise an den landesweit geltenden Basisfallwert angeglichen und das sich daraus ergebende Erlösbudget angeglichen. Im Jahr 2007 soll dann auf der Grundlage der bis dahin gemachten Erfahrungen ein weiteres Gesetz verabschiedet werden.

Von Januar bis März/April 2002 wird die Erstkalkulation der deutschen Relativgewichte durchgeführt. An der Erstkalkulation sind 277 Kliniken beteiligt (Liste der an der Erstkalkulation teilnehmenden Krankenhäuser ist erhältlich unter: http://www.g-drg.de/service/download/teiln_erstk-020221.pdf).

3.5.2 Innovationen und die German Diagnosis Related Groups (G-DRGs)

Der Gesetzgeber hat der Selbstverwaltung in §17b KHG aufgetragen, das Vergütungssystem weiterzuentwickeln und an die medizinische Entwicklung und die Kostenentwicklung anzupassen. Diese Anpassung ist für die Einführung und Diffusion von Innovationen von entscheidender Bedeutung. In der Vereinbarung über Regelungen für Zu- und Abschläge zwischen den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen, dem Verband der privaten Krankenversicherung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft wird die Entwicklung und Pflege des Patientenklassifikationssystems und der Relativgewichte als ein geeigneter Ansatz betrachtet, um die Einführung von Innovationen zugunsten der Patienten zu unterstützen (Verbände der gesetzlichen Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenkassen und der DKG, 2000b). Insbesondere wurden von den Selbstverwaltungspartnern in ihren Vereinbarungen folgende Regelungen getroffen, um die Anpassung des Systems zu gewährleisten:

- Eine jährliche Anpassung der Klassifikation jeweils bis zum 30.09. des laufenden Jahres für das folgende Jahr. Die Anpassung hat auf der Basis empirischer Daten zu erfolgen. Hierzu wird ein streng regelgebundenes Vorgehen (z.B. Mindestfallzahlen und Reduktion der Kostenvarianz) vereinbart (Verbände der gesetzlichen Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenkassen und der DKG, 2000a).
- Die Datenerhebung erfolgt retrospektiv und bezieht sich grundsätzlich auf ein abgeschlossenes Kalenderjahr. Die Relativgewichte werden jährlich überprüft und gegebenenfalls neu vereinbart (Verbände der gesetzlichen Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenkassen und der DKG, 2000a).

Für die Pflege des DRG-Klassifikationssystems wurde im Mai 2001 ein eigenes Institut gegründet, das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus gGmbH i.G. (InEK) mit Sitz in Siegburg. Die Steuerung dieses Instituts wird durch den Kranken-

---

lich eintritt, werden Mehrleistungen des Krankenhauses zu 10 bis 15% und Minderleistungen zu 40% ausgeglichen. Damit ist gleichzeitig ein finanzieller Anreiz für das Krankenhaus verbunden, die vereinbarten Mengenstrukturen einzuhalten (vgl. ausführlicher zur flexiblen Budgetierung: Knappe et al. 2000).

haus-Entgelt-Ausschuss (KEA) erfolgen, welcher paritätisch von den GKV-Spitzenverbänden, dem PKV-Verband gemeinsam und der DKG besetzt wird. Zu den Aufgaben des Instituts zählt insbesondere die Bearbeitung folgender Themenkomplexe: Definition der DRG-Fallgruppen, Pflege der Basis-Fallgruppen, Pflege des Schweregrad-Systems, Kodierungsfragen (Kodierrichtlinien, Vorschläge für ICD-/OPS-Anpassungen), Zusammenarbeit mit Institutionen/Gremien/Organisationen Kalkulation von Relativgewichten, Zu- und Abschläge, Pflege (http://www.g-drg.de).
In Bezug auf die Überarbeitung des Klassifikationssystems wurde vom DIMDI ein Zeitplan für die Überarbeitung von ICD-10-SGB-V und OPS-301 vorgegeben (siehe Tabelle 7). Unter Berücksichtigung der oben angeführten Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner ergibt sich damit folgender jährlicher Zeitplan:

Tabelle 7: Jährlicher Zeitplan zur Anpassung des ICD-10-SGB-V, OPS-301 und G-DRGs

Zeitrahmen	Arbeitsschritte
bis zum 30. April	Fachgesellschaften und weiteren Institutionen, Krankenhäuser, Krankenkassen und sonstige Betroffene können Eingaben zur Überarbeitung einreichen.
vom 1. Mai bis 30 Juni	Auswertung von Vorschlägen zur Erarbeitung der Update-Versionen.
bis zum 1. Juli	Veröffentlichung der Update-Versionen von ICD-10-SGB-V und OPS-301. In-Kraft-Treten ab dem 1. Januar des Folgejahres durch das DIMDI
bis zum 30 September	Anpassung der G-DRGs auf der Basis empirischer Daten aufgrund eines regelgebundenen Vorgehens

Quelle: Verbände der gesetzlichen Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenkassen und der DKG, 2000a; Rochell and Roeder, 2001.

Die Vergütung von Innovationen, die noch nicht in der Fallpauschalen-Systematik enthalten sind, wird nach den nun geltenden Regelungen folgendermaßen vorgenommen. In den Jahren 2003 und 2004 können die Sozialleistungsträger und die Krankenhausträger (Vertragspartner) die Leistungen, die nicht von den DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelten erfasst werden, über fall- oder tagesbezogene Entgelte vergüten (§ 6 KHEntgG Abs. 1). Diese Vergütung hat auf der Grundlage einer Vereinbarung der Vertragspartner nach §11 KHEntgG zu erfolgen und ist auf ein Jahr zu befristen. Erstmals ab dem Jahr 2005 können die Vertragspartner für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können, zeitlich befristete fallbezogene Entgelte vereinbaren. Vor der Vereinbarung einer solchen Vergütung muss das Krankenhaus bis zum jeweils 30. September von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenkassen und der deutschen Krankenhausgesellschaft (die Vertragspartner auf Bundesebene) eine Information einholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen abgerechnet werden kann. Nach der Vereinbarung eines Entgelts melden die Vertragsparteien Art und Höhe an die Vertragspartner auf Bundesebene. Diese *können* eine Be-

wertung der neuen Methode durch den Bundesausschuss veranlassen. Das ganze Verfahren ist schiedsstellenfähig. (§ 6 KHEntgG Abs. 2).

Gegenwärtig wird mit einer zweijährigen Verzögerung bei der Berücksichtigung von Innovationen im G-DRG-System gerechnet: Im ersten Jahr wird ein neues Verfahren von bereitwilligen Krankenhäusern erbracht. Erst im zweiten Jahr besteht die Möglichkeit, die Kostendaten des ersten Jahres im Rahmen der Kalkulation zu erheben. Im dritten Jahr liegen dann im günstigsten Fall die angepassten Relativgewichte vor, so dass das neue Verfahren über die reguläre Systematik vergütet werden kann (Schlottmann, 2002).

Da das australische Gesundheitswesen auf eine zehnjährige Erfahrung mit der Anwendung von DRGs zurückblicken kann (davon vier Jahre auf die Anwendung mit AR-DRGs) und da die Möglichkeit besteht, dass für den vorläufigen Fallpauschalenkatalog für das Jahr 2003 für die Fallgruppen, für die aufgrund von zu niedrigen Fallzahlen kein Relativgewicht ermittelt werden kann, näherungsweise auf australische Relativgewichte zurückgegriffen werden wird (§ 17b Abs. 4 KHG), soll im folgenden die Anwendung der DRGs in Australien dargestellt werden. Die Darstellung konzentriert sich auf den Überarbeitungsprozess der Klassifikation und der Relativgewichte sowie auf die Rahmenbedingungen der Krankenhausfinanzierung, innerhalb derer die AR-DRGs als Vergütungsinstrument zum Einsatz kommen.

3.5.3 Die Anwendung des DRG-Systems in Australien

Das australische Gesundheitswesen wird zu ca. zwei Dritteln aus Steuermitteln der Bundesregierung (Commonwealth Government) und den Regierungen der Staaten und Territorien (State Governments) finanziert.[55] Ein Drittel der Finanzierung erfolgt über Selbstzahlungen, private Versicherungen und sonstiges (Neubauer and Nowy, 2001). Das staatliche Gesundheitssystem bietet allen Einwohnern Australiens Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen. Trotzdem haben ca. 30 % der Australier noch zusätzlich eine private Versicherung. Private Versicherungen werden vor allem aus zwei Gründen abgeschlossen: Erstens um die freie Arztwahl im stationären Bereich zu haben, die durch das staatliche Gesundheitssystem nicht gewährleistet ist und zweitens um Wartelisten zu umgehen (Neubauer and Nowy, 2000; Robertson et al. 1998). In Australien wurde 1988 mit der Entwicklung von DRGs begonnen. Im Juli 1992 wurden die AN-DRGs (Australien National-DRGs) veröffentlicht. DRGs werden mittlerweile in allen australischen Staaten und Territorien eingesetzt (Neubauer and Nowy, 2001).

3.5.4 Der Überarbeitungsprozess des australischen Klassifikationssystems

In den zehn Jahren zwischen 1992 und 2002 wird es voraussichtlich neun Versionen des australischen Klassifikationssystems geben (Tabelle 8). Eine grundlegende Überarbeitung der Klassifikation erfolgte 1996, bei der auch der Klassifikationsname

55 Australien gliedert sich in sechs Staaten (New South Wales, Victoria, Queensland, Western Australia, South Australia und Tasmanien) und zwei Territorien (Northern Territory und Australian Capital Territory).

von Australien National Diagnosis Related Groups (AN-DRG) in Australien Refined Diagnosis Related Groups (AR-DRG) geändert wurde. Laut Roeder, Nowy und Achner ist der Pflege- und Weiterentwicklungsprozess sehr transparent gestaltet und hat Vorbildcharakter für Deutschland (Roeder et al. 2000a).

Tabelle 8: Modifikationen des australischen DRG-Systems 1992 - 2002

Klassifikation	Ausgabedatum	Kodesystem
AN-DRGv1	Juli 1992	ICD-9-CM
AN-DRGv2.0	Juli 1993	ICD-9-CM
AN-DRGv2.1	Juli 1994	ICD-9-CM
AN-DRGv3.0	Juli 1995	ICD-9-CM 1st edition
AN-DRGv3.1	Juli 1996	ICD-9-CM 2nd edition
AR-DRGv4.0	Juli 1998	ICD-9-CM 2nd edition
AR-DRGv4.1	Dez 1998	ICD-10-AM 1st edition
AR-DRGv4.2	Dez 2000	ICD-10-AM 2nd edition
AR-DRGv5.0	Ende 2002 (geplant)	ICD-10-AM 3rd edition

Quelle: McAlister, 2000a

Am Entwicklungsprozess sind viele Organisationen beteiligt. Die Aufgaben der wichtigsten Einrichtungen werden im folgenden dargestellt.

Das *Clinical Casemix Committee of Australia (CCCA)*[56] wurde 1991 gegründet. Es wird vom Gesundheitsminister auf drei bis fünf Jahre ernannt und besteht aus praktizierenden Klinikern aus verschiedenen Fachrichtungen und einem Vertreter der Pflege und einem der therapeutischen Berufe. Zusätzlich sind ein Vertreter des Gesundheitsministeriums und ein Kodierexperte des National Center for Classification in Health repräsentiert. Die Hauptaufgabe des Komitees besteht darin, dem Gesundheitsministerium Empfehlungen betreffend der Modifikation des australischen Klassifkationssystems abzugeben. Die Empfehlungen sollten auf klinischer Evaluation basieren (McAlister, 2000a; Australian Casemix Clinical Committee (ACCC), 2000; Neubauer and Nowy, 2000).

Die *Clinical Classification and Coding Groups (CCCGs)* wurden 1995 im Rahmen der grundlegenden Überarbeitung der Klassifikation gegründet. Es existieren 23 Coding Groups (Stand März 2001). Jede Kodiergruppe repräsentiert eine medizinische Fachrichtung (entsprechend der Major Diagnostic Category) und jeder gehört ein Mitglied des ACCC an (McAlister, 2000a; Neubauer and Nowy, 2000). Eine Schwerpunktaufgabe der CCCGs ist es, die logische Konsistenz der jeweiligen Major Diagnostic Category zu überwachen und zu untersuchen.

Das *National Centre for Classification in Health (NCCH)* ist zuständig für die Bearbeitung, Entwicklung und Veröffentlichung von medizinischen Klassifikationen, insbesondere für den ICD-AM sowie für die Entwicklung der Kodierrichtlinien. Ein Experte des NCCH für Kodierangelegenheiten ist im CCCA vertreten, um das Komitee in technischen Fragen in Bezug auf die Klassifikation zu beraten (Roeder et al.

56 Das CCCA wurde früher Australian Casemix Clinical Committee (ACCC) genannt.

2000a; Roeder et al. 2000a; Roeder et al. 2000a; McAlister, 2000a; Neubauer and Nowy, 2000).

Der Entwicklungsprozess der DRGs gestaltet sich vereinfachend dargestellt wie folgt: Grundsätzlich kann jeder im Gesundheitswesen tätige, aber insbesondere Kliniker, Krankenhäuser, das NCCH und Kodierer[57] Änderungen im Klassifikationssystem empfehlen. Änderungsvorschläge mit klinischem Bezug werden zunächst an das CCCA abgegeben. Das CCCA prüft die Vorschläge und reicht dann seine Empfehlungen an das Commonwealth Gesundheitsministerium weiter. Die DRG Entwicklergruppe im Commonwealth Gesundheitsministerium prüft dann die Eingaben (Commonwealth Department of Health and Family Services, 1998; McAlister, 2000b). Um eine neue DRG zu begründen, muss unter anderem folgendes erfüllt sein:

- es müssen mindestens 250 Krankenhausfälle und mindestens 10% der ursprünglichen Fallgruppe (DRG) vorliegen,
- die Aufsplittung sollte zu einer Verbesserung der Homogenität führen. Die reduzierte Varianz sollte mindestens 5% betragen (Commonwealth Department of Health and Family Services, 1998).

Der interaktive Prozess aller Änderungen wird genau dokumentiert und anschließend in Form eines Buches publiziert (Roeder et al. 2000a). Das Ergebnis dieses Verfahrens bildet medizinische Innovationen relativ aktuell ab. Nach der Ausgabe einer neuen Klassifikation erhalten die Software-Firmen sechs Monate Zeit, um ihre Software an die Änderungen anzupassen. Die Software wird nur dann freigegeben, wenn sie bei allen getesteten Fällen zutreffende Antworten liefert. Alle Änderungen werden über Jahre weiter verfolgt und statistisch ausgewertet, um zu verhindern, dass sich die Akteure auf die neue Klassifikation einstellen und aus strategischen Gründen ihr Kodierungsverhalten verändern (McAlister, 2000b).

3.5.5 Die Krankenhausvergütung in New South Wales und Victoria

DRGs sind als medizinisches Klassifikationssystem von DRGs als Vergütungssystem zu unterscheiden. In Australien werden DRGs auf sehr verschiedenartige Weise eingesetzt. DRGs werden in Australien nicht nur zu Vergütungszwecken angewendet, sondern auch zur Adjustierung und Bemessung des Krankenhausbudgets und auch für Benchmarkingzwecke. Ein einheitliches australisches DRG-Vergütungssystem existiert nicht. Vielmehr haben die Staaten und Territorien unterschiedliche Ansätze entwickelt, wie die Mittel der Bundesregierung und der Staaten/Territorien den Krankenhäusern zur Verfügung gestellt werden (Neubauer and Nowy, 2001). Was die Verwendung von DRGs als Vergütungssystem angeht, so hat der Staat Victoria die längsten Erfahrungen. In Victoria wurde bereits im Juli 1993 damit begonnen, DRGs als Vergütungsinstrument einzusetzen. In New South Wales dagegen werden DRGs erst seit dem Jahr 2000 zu Vergütungszwecken eingesetzt (Neubauer and Nowy, 2000).

57 In Australien hat sich für die Aufgabe der Dokumentation der DRGs eine eigene Berufsgruppe herausgebildet, die als Kodierer (Coder) bezeichnet wird.

Beispielhaft wird im folgenden kurz auf das Vergütungsverfahren in den Staaten New South Wales und Victoria eingegangen. Diese beiden Staaten sind mit 6,4 Mio. bzw. 4,7 Mio. Einwohnern (Stand 1999) die bevölkerungsreichsten und deshalb von hervorgehobener Bedeutung. Wie Abbildung 10 verdeutlicht, erfolgt in New South Wales die Krankenhausvergütung in einem fallbezogenen, einem separaten und einem direkten Teil. Die Budgets werden von den regionalen Gesundheitsbehörden an die Krankenhäuser verteilt. Die in Abbildung 10 angegebenen Prozentzahlen beziehen sich auf den Anteil an den Gesamtausgaben. Demnach entfallen 41% der Vergütung auf DRGs. Von den DRGs ausgenommen sind die Behandlung auf der Intensivstation und in der Notfallaufnahme. 50% der Vergütung erfolgt über direkte Zahlungen.

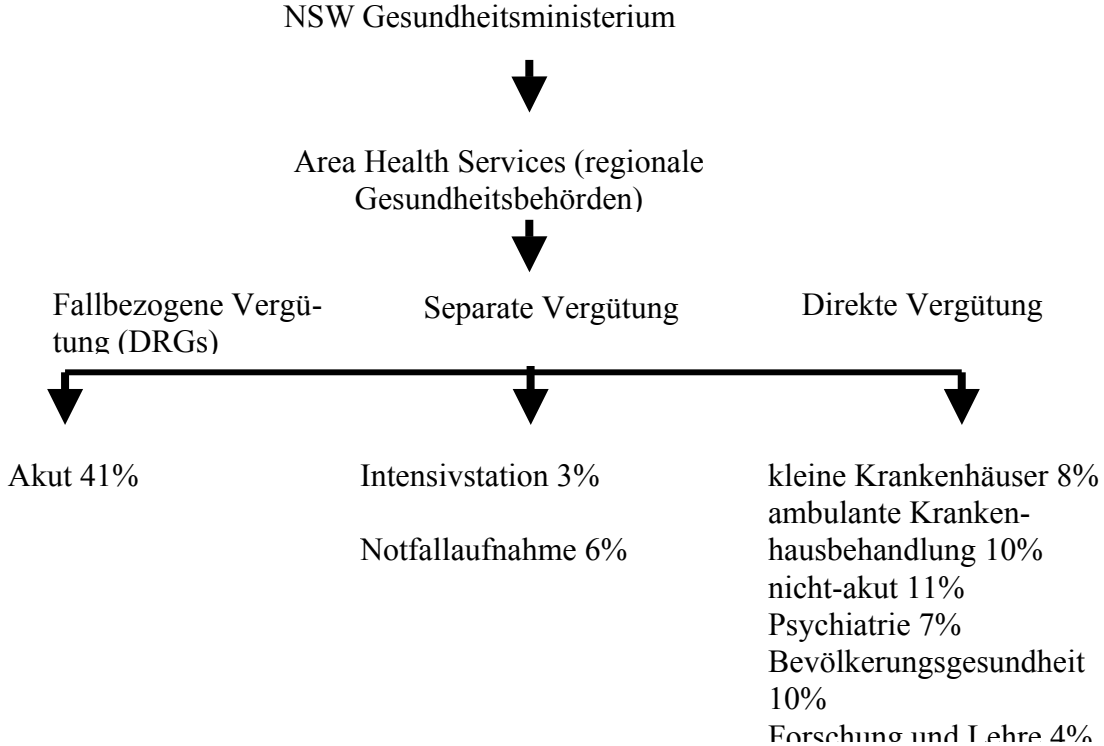


Abbildung 10: Krankenhausvergütung im Haushaltsjahr 2000/20001 in New South Wales.

Quelle: nach: New South Wales Health Department, 2000

In Victoria erfolgt die Krankenhausvergütung in einem fixen und einem variablen Teil. Der fixe Teil macht ca. 40 % und der variable Teil ca. 60 % der gesamten Vergütung aus. Der fixe Teil gliedert sich in eine Grundvergütung und verschiedene Zuschüsse, bei kleinen Krankenhäusern kommen Zuschüsse für ambulant behandelte Patienten hinzu. Die variable Vergütung basiert auf DRGs abzüglich der Selbstzahlungen des Patienten. Hinzu kommen variable Zahlungen für Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter, für spezifische Gesundheitsleistungen (z.B. Dialyse), für die

Lage des Krankenhauses (ländlich oder urban), für ambulant behandelte Patienten in großen Krankenhäusern und für bestimmte weitere Faktoren (The Danish Ministry of Health, 1999; Victorian Government Department of Human Services, 2000).

Um medizinische Innovationen in Victoria zu unterstützen, wurde 1998/99 das New Technology/Clinical Practice Program eingeführt, welches es erlauben soll, neue Prozeduren und Verfahren einzuführen, bevor sie durch die Relativgewichte angepasst werden. Um über dieses Programm finanziert zu werden, müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

- die Prozedur oder das Verfahren muss während der letzten beiden Jahre eingeführt worden sein,
- die Wirksamkeit (efficacy) muss entweder durch den klinischen Outcome oder durch verringerte Langzeitkosten oder durch beides nachgewiesen werden,
- es muss nachgewiesen werden, dass erhebliche Kosten nicht durch die Relativgewichte abgebildet werden,
- nachgewiesene Minimalkosten von mindestens 20.000 australischen Dollar (Victorian Government Department of Human Services, 2000).

3.5.6 Die Überarbeitung der Relativgewichte in Australien

Da sich die Kosten der Leistungserbringung im Krankenhaus laufend verändern, ist es offensichtlich von zentraler Bedeutung, die Relativgewichte regelmäßig den neuen Gegebenheiten anzupassen. Die genannten Staaten New South Wales und Victoria passen die Relativgewichte jährlich auf der Grundlage eigener Daten an. In Victoria führt die Unternehmensberatungsgesellschaft KPMG jährlich die Kostenstudie durch (vgl. ausführlich zu den Kostenstudien im australischen Bundesstaat Victoria: Jackson, 2000).

Obwohl die bereits erwähnte Nationale Krankenhauskosten-Datenerhebung (*National Hospital Cost Data Collection - NHCDC)* nur vom Bundesstaat Queensland als Grundlage der Anpassung der Relativgewichte herangezogen wird, spielt sie dennoch eine große Rolle, da sie unter anderem sowohl für jeden Einzelstaat als auch für den Bundesstaat insgesamt Kostengewichte ermittelt, die somit als Vergleichswerte herangezogen werden können. Aus diesem Grund soll kurz auf den Prozess der NHCDC eingegangen werden. Die NHCDC wird vom Gesundheitsministerium koordiniert, und gemeinsam von den Gesundheitsministerien der Staaten und Territorien, den öffentlichen und privaten Krankenhäusern und den Spitzenverbänden der Industrie durchgeführt. Bei der NHCDC handelt sich um eine freiwillige Sammlung von Krankenhausdaten. Das Gesundheitsministerium stellt den Krankenhäusern, die sich an der Datensammlung beteiligen ein Dokumentationspaket zur Verfügung. Darin enthalten sind das Benutzerhandbuch, die Kalkulationssoftware und eine Softwaredokumentation. Bei der Kalkulation der Relativgewichte werden folgende Differenzierungen vorgenommen:

- Öffentlich versus privat
- Krankenhäuser mit und ohne Lehre
- Krankenhäuser in und außerhalb von Großstädten

- Krankenhäuser in den fünf größten Staaten (New South Wales, Victoria, Queensland, South Australia, West Australia) (Neubauer and Nowy, 2001).

Grundsätzlich wird bei der Anpassung der Relativgewichte durch die NHCDC wie folgt vorgegangen: Der Datenerhebungsprozess wird von so genannten Koordinatoren unterstützt. Für die Staaten und Territorien und für die privaten Krankenhäuser insgesamt ist jeweils ein Koordinator zuständig. Die Koordinatoren stellen die direkte Verbindung zwischen den an der NHCDC teilnehmenden Krankhäusern der einzelnen Staaten und dem Bundesstaat dar. Die Staaten bzw. Territorien bekommen die Kosten- und Leistungsdaten von den Krankenhäusern, die an der Studie beteiligt sind. Die Koordinatoren überprüfen dann die Daten. Im Anschluss werden die Daten an das Department for Health and Aged Care übergeben. Die Daten werden dort erneut überprüft und dann zu einer nationalen Statistik zusammengeführt (Neubauer and Nowy, 2000). Die Kostenkalkulation ist in Australien sehr transparent gestaltet. Die Relativ- bzw. Kostengewichte und die Analyseergebnisse sind im Internet frei zugänglich.[58] Die folgende Tabelle 9 verdeutlicht die Systematik der Kostenerfassung durch die NHCDC:

Tabelle 9: Die Kostenerfassung durch die NHCDC

DRG	Volumen		Kostenbestandteile je DRG (in $)						
					Station Arzt		Station Pflege		usw.[59]
	Fälle	Durchschnittliche Verweildauer	Kostengewicht	Durchschnittliche Kosten pro DRG	Direkt	Overhead	Direkt	Overrhead	
901Z									
A01Z									
A02Z									
Etc.									
Nationaler Durchschnitt									

Quelle (Neubauer and Nowy, 2000) und NHCDC

Die durch die NHCDC ermittelten Kostengewichte sind allerdings nicht einfach auf Deutschland übertragbar, da etwa Australien keine duale Krankenhausfinanzierung kennt und somit Abschreibungen in Australien mit in die Kalkulation eingehen. Zudem werden die Ärzte in Australien häufig nicht über das Krankenhausbudget finan-

58 Internetadresse: www.health.gov.au/casemix/costing/costmain1.htm.

59 usw. heißt Stationskosten (Ward Medical), Stationskosten (Ward Nursing), Laborkosten (Pathology), Röntgen (imaging), Physiotherapie und Sozialdienst (Allied health), Arzneimittel (pharmacy), Intensivmedizin (Critical Care), OP, Operating Rooms, Notfallmedizin (Emergency Department), Materialien und Dienste (Good, Supplies and Services), Implantate, (Protheses), Personalkosten (Oncosts) Hotel, Abschreibungen (Depreciation), Sonstiges (other).

ziert, da es dort ein ausgeprägtes Belegarztwesen gibt. Folglich sind die Arztkosten in den Kostengewichten nur unvollständig enthalten. Menschliche Produkte wie etwa Blutkonserven und Organe sind aus ethischen Gründen auch nicht in der Kostenkalkulation berücksichtigt. Diese Gründe machen es unmöglich, die australischen Kostengewichte auf Deutschland zu übertragen (Roeder et al. 2000c).

3.5.7 Der Ausschuss Krankenhaus

Neben dem Koordinierungsausschuss wurde mit dem Ausschuss Krankenhaus durch das GKV Gesundheitsreformgesetz 2000 ein weiteres wichtiges Gremium geschaffen. Nach §137 c SGB V kommt ihm die Aufgabe zu, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnis erforderlich sind. Wenn die Überprüfung ergibt, dass die Methode nicht den oben genannten Kriterien (ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich) entspricht, darf sie nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der Ausschuss Krankenhaus setzt sich aus folgenden 21 Mitgliedern zusammen:

- drei Vertretern des AOK-Bundesverbandes,
- zwei Vertretern des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen (VdAK) / AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verbandes,
- einem Vertreter des BKK-Bundesverbandes,
- einem Vertreter des IKK-Bundesverbandes,
- einem Vertreter des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Krankenkassen,
- einem Vertreter der Bundesknappschaft,
- fünf Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
- vier Vertretern der Bundesärztekammer sowie
- dem unparteiischen Vorsitzenden sowie zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern (§ 137 c SGB V)

Antragsberechtigt für eine Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode im Krankenhaus sind nach § 137 c folgende Institutionen: Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder ein Bundesverband der Krankenhausträger. Durch die Spitzenverbände der Krankenkassen wurde bereits folgende Anträge eingereicht: Beratung der „Autologen Chondrozyten Implantation“, der „Hyperbaren Sauerstofftherapie“ und der „Protonentherapie“ (Landeskrankenhausgesellschaft Brandenburg, 2002). Der Ausschuss Krankenhaus wurde am 29. 8. 2001 konstituiert. Für die Amtsdauer der ersten zwei Jahre wurde Herwig Schirmer zum Ausschussvorsitzenden gewählt.

Nach dem Willen des Gesetzgebers muss der Ausschuss bei seinen Entscheidungen darauf achten, dass der medizinische Fortschritt bei seinen Entscheidungen nicht behindert wird. Dies gilt vor allem für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen klinischer Studien oder multizentrischer Studien unter Verantwortung von Hochschulkliniken angewandt werden, bei denen die Krankenkassen auch

weiterhin die notwendige stationäre Versorgung der in die Studien einbezogenen Patienten mit den Krankenhausentgelten vergüten müssen (Bundestags-Drucksache 14/1245, 1999).

Die Verfahrensrichtlinien des Ausschusses Krankenhaus sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt (April 2002) noch nicht verabschiedet. Sie werden jedoch ähnlich den BUB-Richtlinien verfasst sein und eine Anlage A für Methoden, die zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen und eine Anlage B für Methoden, die nicht zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen enthalten (Interview).

Im Gegensatz zu §135 Abs. 1 SGB V wo festgehalten ist, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV nur erbracht werden dürfen, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den BUB-Richtlinien Empfehlungen über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode abgegeben hat, beinhaltet §137 c SGB V keine solchen grundsätzlichen Regelungen. Vielmehr dürfen im stationären Sektor grundsätzlich alle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV erbracht werden, solange der Ausschuss Krankenhaus kein negatives Votum abgegeben hat (Landeskrankenhausgesellschaft Brandenburg, 2002).

4 Methodische Probleme und offene Fragen der Innovationsregulation von Medizinprodukten

4.1 Gegenwärtige Evaluationsanforderungen und -standards

Verschiedene internationale Arbeitsgruppen haben in den letzten Jahren an einer Weiterentwicklung der Methoden der Bewertung medizinischer Technologien gearbeitet, um belastbare Informationen in die Entscheidungsprozesse über die Einführung von Innovationen einzubringen. In einigen Ländern ist die Einholung von systematisch erarbeiteten Stellungnahmen zum Nutzen und zu den Kosten sowie zu anderen Implikationen von medizinischen Technologien (Health Technology Assessment, HTA) gesetzlich vorgeschrieben.

Auch in Deutschland werden Ergebnisse aus HTA-Gutachten mittlerweile routinemäßig in Ausschussentscheidungen als Entscheidungshilfen verwendet.

4.2 Was ist Health Technology Assessment (HTA)?

Im Kontext von HTA werden medizinische Technologien sehr breit definiert als Arzneimittel, Medizinprodukte, Prozeduren, Organisations- und Supportsysteme (z.B. Telematik) zur Erbringung medizinischer Leistungen. Der Technologiebegriff setzt dabei die systematische Anwendung wissenschaftlichen und anderen organisierten Wissens auf praktische Problemstellungen voraus (US Congress 1976, 1978). Das heißt, dass bloß empirisch entwickelte oder tradierte Verfahren nicht von vornherein als im Sinne eines Health Technology Assessment evaluierbare medizinische Technologien zu betrachten sind (Banta & Luce, 1993).

Auf der Basis dieses breiten Technologiebegriffs ergibt sich folgende Definition von HTA: Health Technology Assessment (HTA) ist eine Form der Politikfeldanalyse die systematisch kurz- und langfristige Konsequenzen der Anwendung einer medizinischen Technologie, einer Gruppe verwandter Technologien oder eines technologiebezogenen Sachverhalts untersucht. Das Ziel von HTA ist die Unterstützung von Entscheidungen in Politik und Praxis. Grundlegend für HTA ist die Ausrichtung auf Entscheidungsfindung sowie der multidisziplinäre und umfassende Ansatz (nach Henshall et al. 1997).

So breit wie die Palette zu evaluierender medizinischer Technologien, so breit ist auch das Spektrum der Methoden, die HTA anwendet. Das Methodenspektrum von HTA hat sich in den letzten 20 Jahren erheblich gewandelt. Das hängt zum einen damit zusammen, dass sich die Fragen änderten, die ein HTA zu beantworten suchte oder beauftragt war zu beantworten. Zum anderen hat der finanzielle Druck auf alle Gesundheitswesen der industrialisierten Länder in den letzten dreißig Jahren stark zugenommen und damit auch die Hoffnung, den technologischen und kostentreibenden Fortschritt in der Medizin mit Hilfe der Technologiebewertung zumindest ansatzweise steuern zu können. Gleichzeitig entstand die Methodik der Erstellung systematischer Übersichten, vor allem von Therapiestudien, als mächtiges Hilfsmittel der zusammenfassenden Wirksamkeitsbewertung (Egger et al. 2001). Einen Über-

blick über die Komponenten und häufig angewandte Methoden findet sich in Tabelle 10.

Tabelle 10: Komponenten und Methodenspektrum von HTA

Baustein des HTA	Bedeutung	Methoden
Statusbestimmung hinsichtlich: Regulation / Zulassung – Kostenerstattung – Diffusion und Nutzungshäufigkeit	Überblick über den gegenwärtigen Status einer Technologie hinsichtlich rechtlicher und versorgungspraktischer Aspekte, auch international vergleichend	Analyse von Dokumenten und Verordnungen; Umfragen bei zuständigen Organisationen (auch in anderen Ländern),
Bewertung des klinischen Nutzens bzw. des Nutzens für Patienten	Systematische Darstellung der Effekte von Technologien auf den Gesundheitszustand und die Lebensqualität sowie der unerwünschten Nebeneffekte	systematische Übersichten und Metaanalysen diagnostischer und therapeutischer Technologien; Durchführung von klinischen Studien
Bewertung der Wirtschaftlichkeit: – nicht-vergleichend – vergleichend	Analyse der ökonomischen Effekte von medizinischen Technologien, inklusive Ermittlung der vergleichenden Effizienz und der Lebensqualität	systematische Übersichten und Entscheidungsanalysen gesundheitsökonomischer Studien, Durchführung von gesundheitsökonomischen Primärstudien
Fallstudien	Klärung Bedingungsfaktoren wichtiger Aspekte der Ausbreitung und Nutzung von (paradigmatischen) Technologien	Tiefgehende Analyse einzelner Technologien in ihrem politischen, organisatorischen und finanziellen Kontext
innovationsbezogenes HTA	Begleitende Evaluation von Technologien in der Entwicklungsphase vor Markteinführung	epidemiologische und ökonomische Analysen, Surveys, Modellierungen
Implikationen für die Organisation	Einschätzung des Einflusses der Einführung und Anwendung von Technologien auf die Organisation der Gesundheitsversorgung	Analyse struktureller und organisatorischer Rahmenbedingungen und Abschätzung der Einflüsse der Technologie auf Finanz- und Patientenströme
soziale, gesellschaftlich, psychologische und ethische Implikationen	Analyse der mit der Nutzung einer Technologie einhergehenden ethischen und sozialen Probleme	qualitative Studien auf der Basis von Literaturrecherchen und Umfragen, Interviews; Auswertung von Dokumenten

Quelle: eigene Zusammenstellung

4.2.1 Horizon Scanning

Aufgabe von Frühwarnsystemen ist es, aus einer Vielzahl von Entwicklungen auf dem biomedizinisch-technischen Sektor diejenigen herauszufiltern und in ihren Konsequenzen einzuschätzen, die wahrscheinlich in den nächsten Jahren zur Serienreife gelangen und somit auch für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen sowie mehr als nur marginale Auswirkungen auf das Gesundheitswesen haben werden.

Zu den Komponenten eines solchen Frühwarnsystems zählen (Jorgensen und Carlsson 1998):

1. Identifikation neuer Technologien, technische Informationen und Anwendungsmöglichkeiten;
2. Prioritätensetzung hinsichtlich der zu evaluierenden Technologien;
3. Durchführung von HTAs im frühen Stadium des Lebenszyklus;
4. Dissemination von Informationen wichtiger Technologien;

5. Evaluation des Einflusses des Frühwarnsystems auf Entscheidungen im Gesundheitswesen (*impact assessment*).

Die Ergebnisse von Frühwarnaktivitäten können direkt für die Prioritätensetzung verwendet werden. Dies kann am Beispiel des englischen National Horizon Scanning Centre (NHSC) demonstriert werden. Aufgabe des NHSC ist es, das englische HTA-Programm über relevante neue Technologien bzw. neue Anwendungsgebiete etablierter Technologien zu informieren, deren Assessment eilig ist, deren medizinische und ökonomische Konsequenzen adressiert werden sollten oder die zur Modifikation bisheriger Empfehlungen bzw. Leitlinien führen könnten.

Neue Technologien werden vom NHSC anhand einer Reihe von Quellen identifiziert, die in primäre, sekundäre und tertiäre eingeteilt werden. Zu den primären Quellen zählen Forscher und die Industrie. Sekundäre Quellen schließen Expertenstatements und Literatur ein. Tertiärquellen sind Informationen anderer Horizon-Scanning-Netzwerke. 1997 wurden auf diese Weise etwa 200 Technologien identifiziert, davon 150 Arzneimittel (Stevens et al. 1998).

Zu berücksichtigende Technologien müssen einer der folgenden Kategorien angehören: Arzneimittel, medizinische Produkte, diagnostische Tests und Prozeduren, interventionelle, chirurgische und radiologische Prozeduren, Gesundheitsförderung, Prävention, Screening und Rehabilitation. Die folgenden vier Quellen haben sich als besonders nützlich herausgestellt:

- Publikationen, insbesondere Mitteilungen in medizinischen und wissenschaftlichen Zeitschriften und Konferenzen sowie in anderen Medien. Alle zwei Jahre bzw. alle vier Jahre werden systematische Recherchen für verschiedene Sachgebiete durchgeführt.
- Kooperation mit anderen Arbeitsgruppen, insbesondere mit Registern und Arzneimittelinstituten.
- Umfragen bei Fachgesellschaften, Kliniken etc.
- persönliche Kontakte zu Spezialisten und anderen Horizon Scanning-Einrichtungen

Ein wichtiger Arbeitsschritt ist das Ausfiltern: Identifizierte Technologien müssen mehrere Filter passieren, bevor sie als relevant erfasst werden. „Mee-Too“-Produkte, Therapien für tropische Krankheiten, präklinische und Tierversuchsstudien sowie Phase-I-Studien werden ausgeschlossen. Einschlusskriterien sind primär neben den bereits erwähnten: großes Interesse seitens der Medien, der Patienten oder der Öffentlichkeit; Therapie für eine Krankheit, für die derzeit keine zufrieden stellende Therapie existiert; potentielles Kostenproblem; neues Verfahren erfordert eine signifikante Reorganisation der Leistungserbringung oder zusätzliches Training der Anwender; Berichte aus verschiedenen, anerkannten Quellen. Weitere Faktoren können sein: große Patientengruppe betroffen; potenziell großer zusätzlicher klinischer Nutzen; schnelle Diffusion nach Marktzutritt zu erwarten; signifikante Unsicherheit bezüglich der Effekte; innovativer Ansatz zu einer Therapie.

Eines der schwierigsten Probleme des Horizon Scanning ist das adäquate Timing. Da das Verfahren sehr aufwendig ist – es müssen ja auch für einige Technologien Aktualisierungen eingeplant werden – kann eine zu frühe Bewertung zur Ressourcen-

verschwendung führen. Im Durchschnitt werden neue Verfahren 2 – 3 Jahre vor der Markteinführung evaluiert; eine früher ansetzende Evaluation ist oft nicht lohnend, da viele Verfahren ohnehin nicht zu Ende entwickelt werden. Oft ist die subjektive Einschätzung von Experten aus Forschung, Industrie oder Fachgesellschaften realistisch. Es besteht aber immer die Gefahr, dass der Anspruch eines sorgfältigen Assessments mit der zum Evaluationszeitpunkt zur Verfügung stehenden Evidenz kollidiert.

Ein weiteres Problem ist die Gewichtung der zahlreichen zu bewertenden Verfahren gegeneinander, z.B. kardiologische vs. dermatologische. Derzeit besteht eine Dominanz von Arzneimitteln und es ist schwer vorherzusagen, ob dies das tatsächliche Innovationsspektrum widerspiegelt. Insbesondere zukünftige Entwicklungen in der Onkologie und neue Indikationsgebiete für bereits eingesetzte Arzneimittel sind schwierig einzuschätzen.

Wenig entwickelt sind derzeit Strategien zur Dissemination der Ergebnisse, insbesondere im Hinblick auf die Taktik der Industrie, frühzeitig Massenmedien und Informationsdienste über neue Entwicklungen zu informieren. Andererseits sind viele Informationen, die im Rahmen des Horizon Scanning gesammelt werden, als vertraulich einzustufen, um keine Wettbewerbsverzerrung auszulösen. Oft werden Frühwarnsysteme als Möglichkeiten eingestuft, die unkontrollierte Diffusion von Technologien zu kontrollieren; das Gegenteil, die Diffusion von erwünschten Technologien zu beschleunigen kann aber auch eine wichtige Aufgabe darstellen. Hier sind Strategien zu entwickeln, wie durch eine angemessene Disseminationsstrategie eine adäquate Information der Entscheidungsträger und der Öffentlichkeit sichergestellt werden kann, ohne dass die Regeln der Vertraulichkeit verletzt werden.

4.3 Medizinische Evaluation von Medizinprodukten

Wie lässt sich die Wirksamkeit (klinischer Nutzen) einer medizinischen Technologie bestimmen? Das Sozialgesetzbuch V (SGB V §12 Abs. 1) verlangt, dass Leistungen für Versicherte nur gewährt werden dürfen, wenn der diagnostische bzw. therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit gewährleistet sind.[60] Dabei handelt es sich jedoch um weitgehend unbestimmte Rechtsbegriffe, die im Rahmen der Selbstverwaltung des Systems interpretiert, im Zweifelsfall durch die Rechtsprechung konkretisiert werden (Schwartz 1998). Eine solche operationalisierte Fassung des Nutzens ist in den Verfahrensrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen enthalten.

Unter medizinischer Wirksamkeit versteht man generell den zusätzlichen Nutzen, den Patienten von der Anwendung medizinischer Technologien im Vergleich zur besten verfügbaren Alternativmethode oder zur Alternative, nichts zu tun, haben. Welche Nutzendimension (z.B. diagnostische Genauigkeit, Überlebenszeit, Lebens-

60 Die entsprechende Passage im SGB V (§12 Wirtschaftlichkeitsgebot) lautet: "(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen."

qualität oder vermiedene unerwünschte Ereignisse) zur Diskussion steht, hängt von der Technologie ab.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass auch HTA das Problem der „unbestimmten Rechtsbegriffe“ (vgl. Hege 2001) im SGB V nicht lösen kann, da die Bewertung von Technologien anhand vorliegender (also in der Regel publizierter) Evidenz erfolgt und daher vom Wesen her retrospektiv und analytisch angelegt ist. Es kann also in der Regel nur das beurteilt werden, was in der Vergangenheit als Nutzen ermittelt worden ist. Dies muss aber nicht unbedingt mit der Interpretation des Nutzens einer Maßnahme durch einen Arzt oder einen Patienten in einer konkreten Situation kongruent sein – und ist es wohl oft auch nicht. HTA ist ein Instrument der Entscheidungs*unterstützung* im Gesundheitswesen, das überhaupt nur dann genutzt werden sollte, wenn die Absicht besteht, evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen.

4.4 Aspekte der Evaluation von therapeutischen und diagnostischen Verfahren

Als Maßstab für die „Güte“ der Evidenz zur Wirksamkeit von medizinischen Verfahren haben sich die sogenannten *Levels of Evidence* durchgesetzt. Dabei handelt es sich um Hierarchien von Studiendesigns, die bestimmte Limitationen aufweisen.

Die Hierarchie bezieht sich nur auf die interne Validität von Studien und ordnet diese entsprechend. Die interne Validität sagt etwas über die Nähe des beobachteten zum wahren Effekt aus, oder anders ausgedrückt, den Grad der Freiheit von systematischen Fehlern, die verzerrend auf das Studienergebnis wirken. Eine (therapeutische) Studie auf dem Evidenzlevel I, also eine *lege artis* durchgeführte (und publizierte!) randomisierte kontrollierte Studie (systematische Übersichten sollen hier zunächst unberücksichtigt bleiben), kann demnach als Studie mit hoher Aussagekraft im Sinne der internen Validität gewertet werden. Eine über die Validität hinausgehende Differenzierung von Studien ist alleine anhand einer solchen Skala nicht möglich. Es ist damit als unzureichend anzusehen, die Beurteilung der Wirksamkeit einer medizinischen Technologie auf die Einordnung von Studien auf ein bestimmtes Evidenzniveau zu reduzieren. Andererseits gibt diese Analyse wichtige Hinweise auf die Ernsthaftigkeit, mit der eine medizinische Technologie hinsichtlich ihres Nutzens und anderer Effekte beforscht wird (Perleth & Raspe 2000).

Eine systematische Übersicht ist oft höher zu bewerten als eine einzelne Studie, unabhängig vom Design. Systematische Übersichten stellen letztlich für jeden Evidenz-Level den Goldstandard dar, was zu einer „horizontalen“ Betrachtungsweise von Evidenzhierarchien führt. Am weitesten ist die Evidenzskala des Center for Evidence-based Medicine in Oxford in dieser Hinsicht entwickelt (siehe Anhang).

Von verschiedenen Autoren bzw. Arbeitsgruppen wurden Klassifikationen von diagnostischen Studien hinsichtlich der Qualität, der jeweiligen Evaluationsphase bzw. der Generalisierbarkeit ihrer Ergebnisse vorgeschlagen. Ein Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Dokumentation, Informatik und Statistik e.V. aus dem Jahre 1989 fordert, in Analogie zu den vier Phasen der Evaluation von Arzneimitteln, eine phasenweise Evaluation diagnostischer Tests. Die vier Phasen beinhalten technische und methodische Voruntersuchungen (Phase I); Schätzung der

Sensitivität (bei Kranken) und Spezifität (bei Gesunden) (Phase II); in Phase III wird eine kontrollierte diagnostische Studie im Vergleich zum etablierten Goldstandard durchgeführt; in der letzten Phase soll die Wirksamkeit hinsichtlich der Auswirkung auf den Krankheitsverlauf der Patienten überprüft werden (Köbberling et al. 1989).

Diese Einteilung findet sich auch in einem Vorschlag von Fryback und Thornbury (1991), der die Diskussion der 1970er und 80er Jahre aufnimmt und erweitert. Es resultierte eine sechsstufige Hierarchie (siehe Tabelle 11) von Studiendesigns entsprechend den Charakteristika der jeweiligen Testphase.

Bei der Einteilung diagnostischer Tests in ihre jeweilige Evaluationsphase sind die Anforderungen an die Berichtsqualität entsprechend zu berücksichtigen. Praktische Bedeutung im Rahmen von HTA haben derzeit vor allem die Ebenen diagnostische Genauigkeit und diagnostischer bzw. therapeutischer Impact. Die technische Qualität wird selten im Rahmen von HTA betrachtet. Für die Nutzenbetrachtung aus Patientenperspektive bzw. aus der Perspektive der Gesellschaft liegen in der Regel allerdings keine aussagekräftigen Studien vor.

Tabelle 11: Hierarchisches Modell der Evaluierung diagnostischer Tests

Level 1: Technische Qualität	– Demonstration der Korrelation der Diagnose (pathologisch gesichert) mit dem Testergebnis – Untersuchung der Inter- und Intra-Rater-Reliabilität – Eindeutige Auswertungskriterien für den Test müssen vorliegen
Level 2: Diagnostische Genauigkeit	– Bestimmung von Sensitivität und Spezifität an ausreichend großen Stichproben bzw. mit Hilfe von Metaanalysen – Repräsentation eines möglichst breiten Spektrums von Patienten / Krankheitsstadien – Etablierung von Referenzwerten
Level 3: Diagnostischer Impact	– Vergleich von zwei Tests bei einem Patienten in zeitlich naher Abfolge und zufälliger Reihenfolge – Verblindete (d. h. ohne Kenntnis von Krankheitszustand und Ergebnis des jeweils konkurrierenden Tests) Auswertung der Testergebnisse – Vergleich mit Goldstandard
Level 4: Therapeutischer Impact	– Demonstration therapeutischer Konsequenzen im Vergleich mit Hilfe klinischer Studien (vorzugsweise RCTs) – Verwendung expliziter Kriterien zur Demonstration des therapeutischen Impacts
Level 5: Nutzen aus der Perspektive des Patienten	– wie therapeutischer Impact, aber Betonung auf patientenrelevante Endpunkte wie funktioneller Status, Schmerzstatus, Lebensqualität – Demonstration mit Hilfe von RCTs, aber auch retrospektiver Studien (ethisch weniger problematisch), Entscheidungsanalyse
Level 6: Nutzen aus gesellschaftlicher Perspektive	– Nutzen und Kosten-Nutzen aus gesellschaftlicher Sicht

Quelle: nach (Fryback und Thornbury 1991)

Die Bewertung von Therapieverfahren ist auf verschiedenen Ebenen auf deutlich höherem Niveau etabliert als die Evaluation diagnostischer Verfahren. Dies bezieht sich sowohl auf die primäre Testung der Sicherheit und Wirksamkeit, wie auch auf die Durchführung systematischer Übersichten und Metaanalysen. Vor allem aufgrund der traumatischen Ergebnisse unzureichender Methodik bei der Einführung

von Arzneimitteln[61] hat sich die Evaluation in mehreren Phasen und der randomisierte kontrollierte Versuch (*randomised controlled trial*, RCT) als Standarddesign von Therapiestudien (bei Arzneimitteln Phase III) durchgesetzt. Hinsichtlich der Standardisierung von Primärstudien von der Protokollerstellung bis hin zur Publikation der Ergebnisse ist der Arzneimittelbereich am weitesten fortgeschritten.[62]

Vor allem der britische Epidemiologe Archie Cochrane (1909 – 1988) betrachtete RCTs als die zuverlässigste Möglichkeit, bestimmte medizinische Maßnahmen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit (oder Schädlichkeit) einzuschätzen. Aufgrund limitierter Ressourcen müssten jene Maßnahmen bevorzugt im Leistungsspektrum repräsentiert sein, die sich in methodisch einwandfreien Studien (also RCTs) als am effektivsten erwiesen hätten. Diese Meinung vertrat er vor allem in seinem einflussreichen Buch *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*. Die Zusammenfassung der bestmöglichen wissenschaftlichen Evidenz sollte in systematischen Übersichten organisiert werden: *It is surely a great criticism of our profession that we have not organised a critical summary, by specialty or subspecialty, adapted periodically, of all relevant randomized controlled trials* (Cochrane 1972).

Dieser Gedanke wurde am konsequentesten und am weitreichendsten von der (nach Archie Cochrane benannten) Cochrane Collaboration (CC) aufgegriffen und umgesetzt, und zwar zuerst in umfassender Weise in der Geburtshilfe und Perinatologie. In diesem Gebiet identifizierten Wissenschaftler in internationaler Zusammenarbeit alle relevanten RCTs und fassten sie in systematischen Übersichten zusammen. Neu war der Vollständigkeitsanspruch, der widersprüchliche Ergebnisse ausschließen sollte. Diese Pionierarbeit bildet heute den Grundstock der Cochrane Library.[63]

Die wesentliche Bedeutung der Cochrane Collaboration ist darin zu sehen, dass sie erstens hohe Standards für die Durchführung von systematischen Übersichten etabliert hat und zweitens auf allen relevanten medizinischen Fachgebieten systematische Reviews in internationalen Reviewgruppen tatsächlich erstellt. Die Ausgabe 1/2002 der Cochrane Library enthält u.a. rund 1.300 fertig gestellte systematische Reviews aus 50 Reviewgruppen. Aus Kapazitätsgründen hat sich die CC bisher auf die Erstel-

61 Hier sei insbesondere auf den "Contergan-Skandal" hingewiesen, der durch das Medikament Thalidomid (Handelsname Contergan) verursacht wurde und letztlich zur Einführung des Arzneimittelgesetzes in der Fassung von 1973 in Deutschland führte. Thalidomid wurde von der Firma Grünenthal v.a. als Schlafmittel von 1957 bis 1961 verkauft, bis es wegen zahlreicher Nebenwirkungen, deren gravierendste Fehlbildungen bei Säuglingen darstellten, vom Markt genommen werden musste. Von 1967 bis 1970 fand ein Verfahren gegen Mitarbeiter der Firma statt, das mit einem Vergleich schloss. Interessanterweise war genau ein halbes Jahr bevor Thalidomid vom Markt genommen wurde (im November 1961) ein Arzneimittelgesetz in Kraft getreten (Mai 1961), das vor allem eine Vereinheitlichung des damals stark fragmentierten Rechts umsetzte, aber keine Wirksamkeits- geschweige denn Sicherheitsprüfung vorsah. Mit dem "Contergan-Skandal" wurde dieses Gesetz dann obsolet und schließlich durch das noch heute gültige AMG ersetzt wurde (Deutsch 1999).

62 Vgl. die Leitlinien der International Conference on Harmonisation (ICH), im Internet abrufbar unter www.ifpma.org/ich1.html.

63 Diese Datenbank auf CD-ROM enthält alle systematischen Übersichten der CC, die York Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE), das Cochrane Controlled Trials Register (mit über 100.000 Einträgen) und eine Methodologie-Datenbank. Im Internet können die Abstracts der Cochrane Library kostenlos recherchiert werden: www.cochrane.de.

lung systematischer Übersichten therapeutischer Verfahren aus kontrollierten Studien konzentriert und nur wenige Arbeiten zu diagnostischen Verfahren durchgeführt.

Ein Problem bei der Evaluation therapeutischer Verfahren liegt darin, dass RCTs nicht immer möglich und auch nicht immer nötig sind. Insbesondere praktische (Dauer bis zum Eintreten des Endpunkts zu lang, erforderliche Stichprobengröße zum Nachweis eines Effekts zu hoch bzw. Anzahl der Patienten die Einschlusskriterien erfüllen würden zu klein) und ethische Gründe sprechen oft gegen die Durchführung von RCTs. Schließlich besteht auch noch die Schwierigkeit, die Wirksamkeit eines Medizinprodukts von dem Effekt einer Intervention (bspw. den Fähigkeiten des Chirurgen) zu unterscheiden (Ramsey et al., 1998). Es muss jedoch betont werden, dass diese Hindernisse oft auch nur als Argumente existieren; die Durchführung der deutschen Akupunkturstudie (www.gerac.de) beispielsweise zeigt, dass auch komplexe Interventionen im randomisierten Versuch überprüft werden können.

In der Praxis hat sich allerdings ein Nebeneinander von verschiedensten Studiendesigns herausgebildet. Diese zu identifizieren und zu beurteilen ist eine Kernaufgabe in der Vorbereitung von Entscheidungen zur Kostenübernahme in die GKV.

Für Medizinprodukte hat sich gezeigt, dass die im Rahmen von Zulassungsverfahren erhobenen klinischen Daten für fundierte Entscheidungen zur Kostenübernahme oft nicht ausreichen. Die auf Risiko basierende Einteilung der Medizinprodukte in zumeist drei Kategorien seitens der Zulassungsbehörden ist für eine differenzierte Nutzenbewertung vor allem im Hinblick auf die Verbesserung der für Patienten relevanten Endpunkte unzureichend. Historisch resultiert die Kategorisierung in Risikoklassen aus dem Kontrollbedarf von Medizinprodukten und hat nichts mit ihrer Wirksamkeit zu tun. Expertenpanels klassifizierten im Zuge der Reform des Zulassungsrechts durch die FDA alle damals auf dem US-Markt befindlichen Medizinprodukte in 3.500 generische Kategorien und ordneten diese wiederum den Risikoklassen I bis III zu: In die Klasse I fielen 37%, in die Klasse II 59% und in Klasse III 4% der Medizinprodukte (US Congress Office of Technology Assessment 1978). Dies dürfte sich bei einer neuerlichen Untersuchung vermutlich nicht entscheidend ändern.

Es muss daher darum gehen, durch verschiedene Datenquellen ein möglichst umfassendes Bild von einer Technologie zu erhalten. Hierbei ergänzen sich Daten aus klinischen Studien, Beobachtungsstudien und administrative Datenquellen inklusive Registerdaten. Im folgenden soll auf die potenzielle Bedeutung von Registern eingegangen werden. Dieses Konzept korrespondiert mit der Erkenntnis, dass vor allem drei Faktoren die Alltagswirksamkeit von Medizinprodukten bestimmen: der Nettoeffekt des Medizinproduktes selbst, die Qualität der Leistungserbringung sowie die Charakteristika der Patienten.

Die Sicherheitsprüfung von Medizinprodukten (und Arzneimitteln), die im Rahmen der Marktzulassung durchgeführt wird, ist in der Regel auf eine geringe Anzahl von Patienten bzw. auf Tierversuche limitiert. Sehr seltene Nebenwirkungen oder Sicherheitsprobleme offenbaren sich oft erst in der breiten Anwendung von Technologien. Da die statistische Aussagekraft (Power) von RCTs und anderen klinischen Therapiestudien in der Regel zu gering ist, um seltene Ereignisse zu erfassen, bietet sich

für einige Fragestellungen das Führen klinischer Register an. Diese werden nicht selten im Rahmen von Qualitätssicherungsinitiativen geführt. Probleme bei Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren beispielsweise sind potenziell lebensbedrohlich für Patienten. Eine Studie in den USA konnte kürzlich zeigen, dass die Rate der Fehlfunktionen (hauptsächlich Hardware- und Programmierfehler) zwischen 1995 und 2000 zugenommen hat. Von 1990 bis 2000 wurden rund 500.000 dieser Geräte Gegenstand von Rückrufaktionen oder Warnhinweisen; Reparaturen und Austausch von Geräten waren dabei mit geschätzten Kosten von 870 Millionen US$ verbunden (Maisel et al. 2001). Die Erfassung von Medizinprodukten kann die Untersuchung von Ereignissen und die Identifikation betroffener Patienten erleichtern.

Register sind systematische und umfassende Sammlungen von Diagnose- und / oder prozedurbezogenen Patientendaten. Im Kontext der Evaluation und Überwachung von Medizinprodukten sind vor allem zwei Arten von Registern relevant: bevölkerungsbasierte Krankheitsregister und Prozedurenregister. Krankheitsregister zielen auf die Erfassung aller Fälle mit einer Zielerkrankung in einer definierten Population und einer definierten Zeitspanne ab. Daten werden zu den demographischen Charakteristika der Patienten, zur Zielkondition und zu relevanten Endpunkten erhoben. Prozeduren bezogene Register (z.B. Transplantationen, Herzkatheter, In-vitro-Fertilisation) registrieren bestimmte Prozeduren mit ihren technischen Charakteristika, Angaben zu den Patienten, Indikation, prä-, peri- und postprozedurale Behandlung sowie (bei diagnostischen Tests) Befunde. Tabelle 12 fasst die Möglichkeiten von klinischen Registern zusammen. Tabelle 13 listet Beispiele für klinische Register im Bereich Kardiologie in Deutschland auf.

Tabelle 12: Stärken und Schwächen von klinischen Registern

Komponente	Krankheitsregister	Prozedurregister
Abschätzung der Krankheitslast	+++ (Inzidenz / Prävalenz der Zielkondition)	
Wirksamkeit unter Idealbedingungen		+ (falls Durchführung der Prozedur unter Studienbedingungen erfolgt)
Bedarfsabschätzung	++ (Inzidenz / Prävalenz der Zielkondition)	+++ (Identifikation des möglichen Nutzens für Patienten)
Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen		+++ (falls Durchführung der Prozedur nicht an Studien gekoppelt ist)
Wirtschaftlichkeit	++ (Inzidenz / Prävalenz der Zielkondition)	++ (Größe des Nutzens in verschiedenen Zielgruppen)
Monitoring des Nutzens	+++ (Inzidenz / Prävalenz der Zielkondition)	+++ (Größe des Nutzens in verschiedenen Zielgruppen)

Quelle: modifiziert nach Lühmann D. Registries and outcomes measurement. Vortrag beim WHO-Meeting "Institutionalization of Health Technology Assessment". Bonn, 2000.

Tabelle 13: Beispiele für Register aus dem Bereich Kardiologie

Register	Kontakt
Deutsches Zentralregister Herzschrittmacher	www.dgkardio.de/organe/arbeitsgruppen/arbeitsgruppe.php?ag=25
Register für implantierbare Defibrillatoren	www.med.uni-giessen.de/technik/
Angioplastie	Register der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Krankenhausärzte (ALKK)

Quelle: Eigene Zusammenstellung

Wann sollten klinische Register für Medizinprodukte eingesetzt werden? Es gibt Hinweise aus der Literatur, dass Register insbesondere für dauerhaft implantierbare Materialien erwogen werden sollten. Eine jüngere Analyse epidemiologischer Studien belegte Zusammenhänge von verschiedenen Implantaten mit verschiedenen Erkrankungen des Nervensystems, Autoimmunstörungen und Erkrankungen des Bindegewebes. Insbesondere für Implantate aus Silikon und Metallen, z.B. Aufbauimplantate (Brust, Penis), Gelenkersatz, Schrittmacher sowie künstliche Herzklappen wurden diese Zusammenhänge gezeigt (vgl. Greenland & Finkle 2000). Allerdings lassen retrospektive Studien eine Reihe von Interpretationen zu und sind anfällig für systematische Verzerrungen (Bias), wie z.B. Selektion der Eintragungen, Fehlklassifikationen und Confounding.[64] Schließlich lassen sich keine kausalen Schlüsse aus epidemiologischen Untersuchungen ableiten. Es ist allerdings nicht notwendig, für alle erdenklichen Medizinprodukte auf dieses aufwändige Instrument zurückzugreifen.

Aus diesen Gründen sind prospektive Register vorzuziehen, die nach dem Intention-to-treat-Prinzip arbeiten. Das bedeutet, dass alle Patienten bzw. Prozeduren erfasst werden, die fest geplant sind, einschließlich von Gründen, warum eine Maßnahme doch nicht durchgeführt wird. Auch diese Information kann wichtig sein. Register sollten Angaben zu Hersteller, genaue Bezeichnung, Indikation, jeweils relevante Patientencharakteristika, Operateur und weitere Besonderheiten erfassen. Register können sowohl über die Haltbarkeit und Funktion wie auch über unerwünschte Wirkungen und Komplikationen Auskunft geben. Von Bedeutung ist auch die Möglichkeit, über klinische Studien hinaus ergänzend Daten über die Alltagswirksamkeit (effectiveness) zu erhalten. Schließlich können auf diese Weise auch Daten zur Ausbreitung (Diffusion) und Nutzungshäufigkeit von Innovationen erhoben werden. Letzteres kann die Analyse von unerwünschten Nebenwirkungen erheblich erleichtern und sich nützlich für Rückrufaktionen erweisen.

Die Finanzierung von Registern sollte anteilig von Industrie und Selbstverwaltung über neutrale Strukturen erfolgen (z.B. Stiftungen). Auswertungen sollten der Veröffentlichungspflicht unterliegen und anonymisierte Rohdatensätze für die Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden.

64 Unter Confounding versteht man das Vortäuschen oder Überschätzen eines Effektes in dem Fall, dass ein Faktor sowohl mit der Exposition (z.B. dem Implantat) und dem Outcome (z.B. Autoimmunerkrankung) assoziiert ist.

4.5 Das Problem der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

Eine kontroverse Debatte wird um die inzwischen verbreitete Praxis der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten geführt. Während die Herstellerseite mit potenziellen Risiken für die Sicherheit der Patienten sowie ungeklärten Haftungsfragen argumentiert, stellen Befürworter die Einspareffekte in den Vordergrund der Diskussion (Schrödel 2001; Haindl & Helle 2001). Auch international gibt es kein eindeutiges Bild zu dieser Frage. Die Wiederaufbereitung ist in Frankreich und Großbritannien verboten, in Belgien, Schweden und den USA möglich bzw. nicht ausdrücklich untersagt (Reischl 2002).

Schrödel (2001) schätzt das Einsparpotential durch die Wiederverwendung von Einmalprodukten in Deutschland auf rund 500 Millionen € jährlich. Eine der größten Firmen in diesem Segment führt die Wiederaufbereitung für ca. 100 Kliniken und etwa 400 verschiedene Medizinprodukte durch. Diese Größenordnungen haben die Wiederaufbereitung zu einem wirtschaftlich relevanten Faktor auf dem Medizinproduktemarkt werden lassen. Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass sich die Wiederaufbereitung möglicherweise noch auf einem höheren Niveau dauerhaft stabilisieren wird.

Während Haindl & Helle (2001) noch argumentierten, die Wiederverwendung von Einmalprodukten sei unzulässig, wenn die Zweckbestimmung des Medizinproduktes diese nicht vorsehe, so muss diese Auffassung aufgrund der neuen Rechtslage mit dem Inkrafttreten der Novelle des MPG 2002 als überholt gelten. Es muss jedoch bedacht werden, dass die Deklaration als Einmalprodukt implizieren kann, dass a) eine Wiederaufbereitung tatsächlich nicht möglich ist (echtes Einmalprodukt); b) die Möglichkeit der Wiederaufbereitung nicht geprüft wurde; c) aus Gründen der Marktbeherrschung das Produkt als Einmalprodukt deklariert wurde (Haindl & Helle 2001; Reischl 2002).

Das neue Medizinproduktegesetz unterscheidet zwar nicht zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten, schreibt aber vor, dass Medizinprodukte bei ihrem Einsatz mängelfrei und sicher sein müssen. Sobald ein Einmalprodukt wiederverwendet wird, haftet nicht mehr der Hersteller, sondern der Anwender / Betreiber des Produktes. Für die Wiederaufbereitung wurden die Regelungen für steril anzuwendende Produkte konkretisiert. Flankierend dazu wurden die Hygieneempfehlungen des Robert-Koch-Instituts grundlegend überarbeitet und eine neue Risikoeinstufung etabliert (RKI/BfArM 2001). Inwiefern die Umsetzung im Kontext des neuen Sicherheitsplans für Medizinprodukte realisierbar ist, muss abgewartet werden. Die Aufsichtsbehörden der Länder spielen dabei eine zentrale Rolle (Reischl 2002). Insbesondere ist bisher unklar, ob der Übergang der Haftung vom Hersteller auf den Betreiber bei der Wiederverwendung tatsächlich einen wirksamen Schutz der Patienten darstellt. Patienten sollten daher zwingend über den Einsatz von wiederverwendeten Einmalprodukten über die Risiken aufgeklärt werden und eine Wahlmöglichkeit haben.

Damit liegt die „Beweislast“ dafür, dass ein Produkt tatsächlich nicht für die Wiederaufbereitung geeignet ist, im Prinzip beim Hersteller. Im Kontext der Einführung von Innovationen in das Gesundheitswesen kann argumentiert werden, dass Einmal-

produkte z.B. durch einen durch vergrößerten Funktionsumfang, einfachere Handhabung und schonendere Eingriffe für die Patienten bedingtes aufwändigeres Design und kleinere Abmessungen sich der Wiederaufbereitung entziehen können. Hierzu zählen beispielsweise Herzkatheter, Biopsiezangen, Trocare mit Schutzschildern oder Klammernahtgeräte.

5 Ökonomische Evaluation von Medizinprodukten

5.1 Das wirtschaftliche Umfeld

In den letzten Jahren ist zu beobachten, dass bei Fragen, die das Gesundheitswesen betreffen, nicht mehr ausschließlich Ärzte gehört werden, sondern auch die Kompetenz von Wirtschaftswissenschaftlern gefragt ist. Gesundheitsökonomische Studien gehören mittlerweile zum festen Repertoire bei der Beurteilung von medizinischen Innovationen. Diese Entwicklung hat in den angelsächsischen Ländern begonnen und mit einer gewissen Verzögerung auch Deutschland erreicht.

Festzustellen ist allerdings, dass nicht alle Güter und Dienstleistungen im Gesundheitswesen gleich regelmäßig bewertet werden. Während man bei Arzneimitteln fast schon vom Regelfall der Evaluation auch mit ökonomischer Zielsetzung sprechen kann, finden sich entsprechende Studien für Medizinprodukte eher selten. Hier beschränken sich die Hersteller in der Regel auf das Liefern von betriebswirtschaftlichem Datenmaterial. Beispielsweise sollen Amortisationsrechnungen für Großgeräte potenzielle Kunden überzeugen, in dieses Gerät zu investieren. Bei anderen Medizinprodukten sind es typische Marketingmaßnahmen, die zu einer breiten Verwendung führen sollen.

Was von den Herstellern der Medizinprodukte derzeit noch weitaus häufiger übersehen wird als von den Herstellern von beispielsweise Arzneimitteln ist die Tatsache, dass es in Zukunft immer wichtiger werden wird, auch das Gesundheitssystem als Ganzes zu überzeugen, dass eine bestimmte Innovation nützlich ist. Die Investition in ein innovatives Produkt kann für den einzelnen Arzt oder das einzelne Krankenhaus zwar eventuell ökonomisch Sinn machen,[65] für das Gesundheitswesen als Ganzes aber zu massiv steigenden Kosten bei sich nur marginal verbesserndem Gesundheitszustand der Bevölkerung führen.

Immer stärker werden daher in Zukunft zentrale Organe (z.B. der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen) über die generelle Akzeptanz oder Ablehnung neuer Produkte oder Methoden entscheiden. Auf dieser Ebene fehlen den Herstellern von Medizinprodukten derzeit noch die Argumente, nicht auf der betriebswirtschaftlichen Ebene. Die gesundheitsökonomische Bewertung wird daher in Zukunft unabdingbares Instrument sein, um – bei nachgewiesenem guten medizinischen Ergebnis – am Markt bestehen zu können. Dieses Kapitel widmet sich daher der Durchführung und den Besonderheiten von gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien. Dabei ist festzuhalten, dass die dargestellte Methodik für alle medizinischen Maßnahmen dieselbe ist. Es existieren prinzipiell keinerlei Unterschiede in der Methodik, ob beispielsweise eine präventive Maßnahme, ein Rettungshubschrauber, ein Transplantationszentrum, ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt bewertet wird. Zwar existieren bei Medizinprodukten einige Besonderheiten im Vergleich zu anderen medizinischen Maßnahmen (z.B. lange Nutzungsdauer oder häufig sich erst spät einstellende

65 Ein Beispiel für das betriebswirtschaftliche Herangehen an die Frage der Ersatzbeschaffung investiver Medizintechnik findet sich bei Groll, W. (2001). Hier werden die einzelnen Bereiche eines Krankenhauses bezüglich ihrer Bewertungskriterien für Technologien untersucht.

Effekte), diese Besonderheiten können aber innerhalb der allgemein anzuwendenden Methodik aufgefangen werden.

Aufgrund der immer stärkeren ökonomischen Argumentation im Gesundheitswesen wird von ärztlicher Seite häufig kritisiert, dass fachfremde Personen bei Entscheidungen beteiligt werden, die eine medizinische Domäne sind und auch bleiben sollten. Der Einsatz von Ökonomen im Gesundheitswesen wäre tatsächlich unnötig, wenn die zur Verfügung stehenden Mittel für das Gesundheitswesen unbegrenzt wären. Dieses ist leider nicht der Fall. Die Mittel, die für das Gesundheitswesen eingesetzt werden können, sind limitiert. In einer Volkswirtschaft können auf lange Sicht nur die Ressourcen verbraucht werden, die auch produziert worden sind. Wie viel von diesen Ressourcen (d.h. alles was erwirtschaftet wurde) im Gesundheitswesen eingesetzt werden sollen, sollte nach wirtschaftswissenschaftlicher Theorie allein von den Präferenzen der Bürger abhängen. Etwa die Hälfte der gesamten Ausgaben für Gesundheit laufen in Deutschland über die Gesetzlichen Krankenkassen. Die politischen Entscheidungsträger sind augenscheinlich als gewählte Vertreter des Volkes zu dem Entschluss gekommen, dass mit dem derzeitigen Beitragssatz zur gesetzlichen Krankenversicherung eine kritische Grenze der Belastung der Bürger (und der Arbeitgeber mit Lohnnebenkosten) erreicht wurde und dass ein weiteres Ausdehnen der Ausgaben nicht mehr wünschenswert ist.

Man muss sich dabei immer vor Augen halten, dass die in einer Volkswirtschaft verfügbaren Ressourcen auch in Bereichen außerhalb des Gesundheitswesens sinnvoll eingesetzt werden können. Jeder Euro, der im Gesundheitswesen ausgegeben wird, steht beispielsweise nicht mehr für das Bildungswesen, die Landesverteidigung, die innere Sicherheit oder den sozialen Wohnungsbau zur Verfügung. Wie weit man auch bereit ist, die Ausgaben für das Gesundheitswesen auszudehnen, irgendwann kommt man an eine Grenze, wo andere Dinge wichtiger werden als die Gesundheit. Ökonomen sprechen hier vom abnehmenden Grenznutzen, der auch für Gesundheitsgüter und –dienstleistungen existiert. Spätestens wenn das gesamte Sozialprodukt des Landes in die Gesundheit der Bevölkerung investiert wird, wird man an die Grenze stoßen, obwohl auch darüber hinaus noch sinnvolle Gesundheitsausgaben möglich wären.

Abbildung 11 verdeutlicht, dass auf jeder Ebene der Zuteilung von knappen Mitteln Verteilungskonflikte entstehen. Gesundheitsökonomische Evaluationen können prinzipiell auf jeder dieser Ebenen ansetzen. Je weiter oben in der Hierarchie eine Fragestellung angesiedelt ist, desto schwieriger wird die Beantwortung aufgrund der Komplexität und der kaum verfügbaren Daten. Je eingegrenzter eine Fragestellung allerdings ist, desto eher können auch valide Aussagen getroffen werden. Der Vergleich zweier Interventionsmöglichkeiten in einer Indikation kann sicherlich durchgeführt werden und stellt derzeit auch den Standardfall einer gesundheitsökonomischen Evaluationsstudie dar.

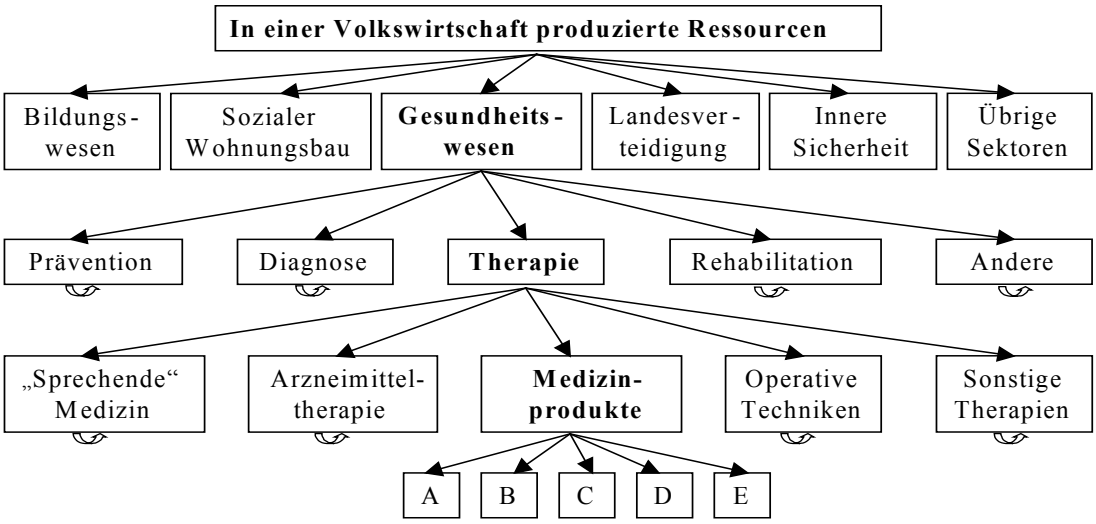


Abbildung 11: Ebenen der Zuteilung von knappen Mitteln und Ansatzpunkte für ökonomische Evaluationen

Geht man davon aus, dass die Politiker tatsächlich im Sinne ihrer Wähler gehandelt haben, als sie die Beitragssatzstabilität für die Gesetzliche Krankenversicherung 1988 im Sozialgesetzbuch (SGB V) festgeschrieben haben, kann es jetzt nur darum gehen, die zur Verfügung stehenden, knappen Mittel dort im Gesundheitswesen einzusetzen, wo das beste Ergebnis zu erwarten ist. Hier ist das Betätigungsfeld von Wirtschaftswissenschaftlern. Sie beschäftigen sich insbesondere mit Fragen der Knappheit und wie die negativen Auswirkungen der Knappheit möglichst gering gehalten werden können. Jede Geldeinheit, die für das Gesundheitswesen ausgegeben wird, sollte in dem Bereich verwendet werden, wo sie den größten Nutzen stiftet. Dazu ist die Relation von Kosten und Nutzen zu ermitteln. Dabei stehen beispielsweise präventive Maßnahmen in Konkurrenz zur Therapie und Rehabilitation, Arzneimitteltherapien in Konkurrenz zu operativen oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen und bei Operationen ist nachzuweisen, ob es sinnvoller ist, diese ambulant oder stationär bzw. offen oder minimalinvasiv durchzuführen. Auch bei jeglicher Art von Medizinprodukten ist nachzuweisen, dass sie ein akzeptables Verhältnis von Kosten und Nutzen für den Patienten haben. Es wird klar, dass der reine medizinische Nutzen (siehe vorheriges Kapitel) zur Beurteilung einer Maßnahme nicht ausreichend ist. Anstelle der *Effektivität* (= medizinisches Ergebnis) der Maßnahme muss der Ökonom die *Effizienz*, d. h. die Relation von Kosten und Ergebnis, beurteilen.

In diesem Kapitel werden die Grundlagen von ökonomischen Evaluationsstudien im Gesundheitswesen dargestellt. Dabei wird insbesondere erörtert, wie die beiden Hauptzielgrößen jeglicher medizinischer Maßnahme, nämlich die Lebenserwartung

und die Lebensqualität der Patienten, in diese Untersuchungen mit einbezogen werden können.[66]

5.2 Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen

Hinter dem Begriff *gesundheitsökonomische Evaluation* verbirgt sich kein einheitliches Studiendesign. Es sind vielmehr verschiedene Studienformen zu unterscheiden, die insbesondere die Kosten- und Nutzenkomponenten unterschiedlich berücksichtigen. Die Wahl der Analyseart hängt dabei vom Untersuchungsgegenstand und dem Zweck der Studie ab (vgl. Hannoveraner Konsensgruppe 2000: 53.).

Grob unterscheiden kann man Studien ohne vergleichenden und Studien mit vergleichendem Charakter (siehe Abbildung 12). Obwohl für eine Optimierung der Ressourcenallokation im Gesundheitswesen generell vergleichende Studien erforderlich sind, haben für bestimmte Fragestellungen auch nicht vergleichende Studien ihre Berechtigung. Problematisch ist, dass die Bezeichnungen für die einzelnen Studienformen in der Literatur nicht einheitlich verwendet werden. Die im folgenden verwendete Klassifizierung setzt sich aber immer weiter durch.

Gesundheitsökonomische Evaluationen					
nicht vergleichend		**vergleichend**			
Kosten-Analyse	Krankheitskosten-Analyse	Kosten-Kosten-Analyse	Kosten-Nutzen-Analyse	Kosten-Wirksamkeits-Analyse	Kosten-Nutzwert-Analyse

Abbildung 12: Systematik der Studienformen
Quelle: Schöffski & Uber, 2000).

Die einfachste Form einer ökonomischen Evaluation ohne vergleichenden Charakter ist die reine *Kosten-Analyse*. Diese umfasst, wie der Name schon sagt, ausschließlich die Kosten einer bestimmten Maßnahme, d. h. den Input (z. B. Ermittlung der Kosten einer Nierentransplantation, Ermittlung der Einführung eines neuen Großgeräts). Als Ergebnis einer Kosten-Analyse erhält man beispielsweise, dass eine bestimmte Be-

66 Einen umfassenden Überblick zu dieser Thematik geben die drei Standardlehrbücher zum Thema Schöffski, O., Schulenburg, J.-M. Graf v. d. (Hrsg.) (2000), Drummond, M. F., O'Brian, B. J., Stoddart, G. L., Torrance, G. W. (1997) und Gold, M. R., Siegel, J. E., Russel, L. B., Weinstein, M. C. (Hrsg.) (1996).

handlungsmethode (z. B. Einsatz eines Stents) oder eine diagnostische Maßnahme (z. B. eine Röntgenuntersuchung) x € kostet. Allein aus der Kenntnis dieser Kosten lässt sich allerdings keine Entscheidung für oder gegen die Methode treffen, da dazu ein Vergleich mit Alternativen notwendig ist.

Bei der *Krankheitskosten-Analyse* handelt es sich um einen Spezialfall der Kosten-Analyse. Sie wird in Deutschland zunehmend durchgeführt. Krankheitskostenstudien werden eingesetzt, um die gesamtgesellschaftliche Bedeutung von Krankheiten zu ermitteln. Es erfolgt keine Differenzierung nach einzelnen alternativen medizinischen Maßnahmen, sondern vielmehr werden die Kosten einer Krankheit als Ganzes evaluiert (z.B. Studie zu den Krankheitskosten des Mammakarzinoms in Deutschland). Ziel dabei ist es, die volkswirtschaftlichen Kosten verschiedener Krankheiten zu erkennen und Anhaltspunkte für eine sinnvolle Verwendung von Forschungsgeldern zu ermitteln. Krankheitskostenstudien zeigen allerdings nicht, welche medizinische Maßnahme bei mehreren Alternativen zu präferieren ist. Vielmehr sollen mittels Krankheitskostenstudien quantitative Relationen deutlich gemacht und somit eine gute Grundlage für eine rationale gesundheitspolitische Allokationsdiskussion geschaffen werden (Vgl. Schulenburg, 1995). Diese könnte beispielsweise zum Ergebnis haben, dass mehr öffentliche Mittel zur Bekämpfung der Krankheit (z.B. Forschung, Intensivierung von präventiven Maßnahmen) zur Verfügung gestellt werden. Auch die medizintechnische und pharmazeutische Industrie kann anhand der gewonnenen Erkenntnisse abschätzen, ob Investitionen in diesem Bereich der Medizin sinnvoll sind, da ökonomische Evaluationen von neu entwickelten Produkten hier aufgrund der volkswirtschaftlichen Bedeutung der Erkrankung eher positive Ergebnisse bringen werden.

Bei der *Kosten-Kosten-Analyse* handelt es sich im Prinzip um nichts anderes, als um die separate Kosten-Analyse von zwei oder mehr alternativen Maßnahmen (z.B. Bewertung der Nierentransplantation und der Dialyse, Bewertung einer Ultraschall- oder Röntgendiagnostik). Ziel der Analyse ist es, die kostengünstigere Alternative zu ermitteln. Aus diesem Grund wird häufig auch von einer *Kostenminimierungs-Analyse* gesprochen (vgl. Kori-Lindner et al., 1996). Wichtig ist dabei, dass die Bewertung der verschiedenen Maßnahmen im gleichen Kontext erfolgt, d.h. man darf nicht die Ergebnisse einer Kosten-Analyse mit den Ergebnissen einer anderen Kosten-Analyse vergleichen. Die Annahmen, die bei beiden Studien getroffen worden sind, werden sich im Regelfall unterscheiden. Dieses würde bei der Interpretation der Ergebnisse zu Verzerrungen führen. Eine Kosten-Kosten-Analyse macht im Gesundheitswesen daher nur unter ganz bestimmten, sehr stringenten Annahmen einen Sinn. Um tatsächlich am Studienende eine Aussage über die Vorteilhaftigkeit einer der Maßnahmen treffen zu können, ist es unbedingt erforderlich, dass die Maßnahmen vom Ergebnis (Output, Outcome) her identisch sind. Wenn dieses gegeben ist, kann die Beurteilung der Vorteilhaftigkeit auf einen reinen Kostenvergleich reduziert werden (vgl. Schöffski, 1990). Diese Situation ist im Gesundheitswesen allerdings eher selten anzutreffen.

Ein Beispiel für eine Kosten-Kosten-Studie wäre der Vergleich von metallischen und abbaubaren Nägeln und Schrauben bei Brüchen (vgl. Böstman, 1996). Unter der Annahme, dass beide Verfahren für den Patienten im Endeffekt dasselbe bringen, redu-

ziert sich die Entscheidung auf einen reinen Kostenvergleich. Dabei reicht es nicht, die tatsächlichen Produktkosten zu vergleichen, hier würden die abbaubaren Produkte schlecht abschneiden, da sie teurer sind. Diese können aber im Körper verbleiben, eine zweite Operation wird damit vermieden wird. Es errechnet sich im Endeffekt ein ökonomischer Vorteil für die im Körper abbaubaren Produkte. Dieser Vorteil wird größer, wenn auch noch die Produktivitätsverluste einkalkuliert werden, d.h. die in Geldeinheiten bewertete Zeit, die der Betroffenen während und nach der zweiten Operation nicht seinem Beruf nachgehen kann. Bei den Berechnungen muss berücksichtigt werden, dass zum Teil auch die metallenen Produkte im Körper belassen werden.

Die *Kosten-Nutzen-Analyse* ist weitreichender als die Kosten-Kosten-Analyse. Es handelt sich um die klassische Form einer ökonomischen Evaluation. Sie wird regelmäßig in Bereichen außerhalb des Gesundheitswesens angewendet. Hauptkennzeichen ist, dass sämtliche Kosten und der gesamte Nutzen der zu evaluierenden Maßnahme in Geldeinheiten bewertet werden. Auch die sogenannten *intangiblen* Komponenten, die bei der Kosten-Kosten-Analyse nicht berücksichtigt bzw. höchstens *unter dem Strich* genannt werden, werden hier monetär bewertet. Dieses gilt für Änderungen in der Lebensqualität genauso wie für klinische Effekte der Behandlung und die Auswirkungen auf die Morbidität und Mortalität. Die Ordnung der Alternativen ist eindimensional in Geldeinheiten und deshalb in der Regel eindeutig. Bei der Bewertung dieser Effekte in Geldeinheiten existieren aber eine Reihe von methodischen und ethischen Problemen, darum wird allgemein von der Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse im Gesundheitswesen abgeraten (vgl. Hannoveraner Konsensgruppe (2000). Insbesondere die Zuweisung eines bestimmten Geldbetrags für ein menschliches Lebensjahr oder ein menschliches Leben insgesamt wird in der Öffentlichkeit häufig als Provokation angesehen. Die Reduzierung aller Effekte im Gesundheitswesen auf monetäre Größen hat sich bislang als nicht gangbarer Weg zur Allokationsverbesserung im Gesundheitswesen erwiesen.

Ein Beispiel für eine Kosten-Nutzen-Analyse stellt der Vergleich zwischen der sonographisch und per Computer-Tomograph geführten Leberbiopsie dar (vgl. Kliewer et al., 1999). Hier wird davon ausgegangen, dass sich das medizinische Ergebnis bei beiden Alternativen unterscheidet, da sich die Komplikationsraten unterscheiden. Diese Komplikationen werden in der zitierten Studie in Geldeinheiten bewertet, d.h. mit den Kosten, die anfallen um die Komplikation wieder zu beheben. Sämtliche Berechnungen in der Studie werden in der Dimension Geldeinheiten vorgenommen, eine Entscheidung für oder gegen die eine Methode ist am Ende dann unproblematisch. Problematisch ist allerdings schon im Vorfeld die monetäre Bewertung der Komplikationen, denn hier müssten eigentlich noch Lebensqualitäts- und Lebenserwartungseffekte berücksichtigt werden.

Wie können aber die medizinischen Ergebnisse einer Maßnahme im Gesundheitswesen in ökonomischen Evaluationsstudien berücksichtigt werden, ohne dass eine problematische Bewertung in Geldeinheiten notwendig ist? Es ist unbestritten, dass diese Einbeziehung erforderlich ist, da der Sinn des Gesundheitswesens nicht darin besteht, Kosten einzusparen, sondern Krankheiten zu heilen und den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern. Die Annahme, dass die medizinischen Ergeb-

nisse zweier Maßnahmen identisch sind und daher ein reiner Kostenvergleich ausreichend ist, ist sicherlich nur in Ausnahmefällen akzeptabel. Im Regelfall werden sich sowohl die Kosten als auch die Ergebnisse zweier Maßnahmen unterscheiden. Mit der Kosten-Wirksamkeits-Analyse wird auch in diesen Fällen ein Vergleich möglich.

Die *Kosten-Wirksamkeits-Analyse* (häufig auch *Kosten-Effektivitäts-Analyse* genannt) bietet die Möglichkeit, auch die nicht problemlos in monetären Einheiten zu bewertenden Effekte einer medizinischen Maßnahme in gesundheitsökonomischen Evaluationen zu berücksichtigen. Dabei werden die nicht in monetären Einheiten bewertbaren Komponenten in *naheliegenden natürlichen Einheiten* gemessen (vgl. Drummond et al., 1989). Die Beurteilung des Erfolgs der Maßnahme erfolgt dabei anhand von Größen, die von Medizinern festgelegt werden. Dabei kann es sich um sehr spezifische Erfolgsgrößen handeln, die anhand von physischen Einheiten quantifiziert werden (z.B. entdeckte Fälle, Senkung des Blutdrucks, Reduzierung des Cholesterinspiegels, Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke, Reduzierung der Tumorgröße, Vergrößerung des Gefäßlumens), oder um eher globale Erfolgskriterien (z. B. Anzahl der erfolgreich behandelten Fälle, Lebensverlängerung in Jahren).

Diesem messbaren Erfolg der Maßnahme werden die Kosten gegenübergestellt. Dadurch ist eine Vergleichbarkeit zweier unterschiedlich wirksamer Maßnahmen im Gesundheitswesen möglich. Das Ergebnis einer Kosten-Wirksamkeitsstudie kann dann beispielsweise folgendermaßen aussehen: „Eine durchschnittliche Senkung des Blutdrucks um 10% kostet bei der einen Maßnahme x € und bei der anderen Maßnahme y €“ oder „die Entfernung von Nierensteinen kostet bei der einen Methode x €, bei Verwendung einer anderen Technik y €“ oder „die Zerstörung eines Tumor kostet mit der Strahlentherapie x € und mit der Chemotherapie y €“. Durch das gleichnamig machen des Kosten-Wirksamkeits-Quotienten hat man die Möglichkeit, den Vergleich beider Maßnamen auf die Kosten zu reduzieren, die zum Erreichen des standardisierten medizinischen Erfolgs notwendig sind. Da in klinischen Studien standardisierte, gut messbare Erfolgsparameter definiert werden, stellt die Kosten-Wirksamkeits-Analyse eine gute Möglichkeit zum Vergleich von unterschiedlichen Maßnahmen dar, die auf den jeweiligen Erfolgsparameter gerichtet sind. Sie wird derzeit am häufigsten von allen Studienformen durchgeführt.[67]

Ein Beispiel für die Vorgehensweise wäre die Ermittlung der Kosteneffektivität eines bevölkerungsweiten genetischen Screenings auf Hämochromatose-Anlageträgerschaft (vgl. Schöffski et al., 2000). Die Anwendung des Tests bei einer Vielzahl von Personen kostet heute Geld, die Effekte werden erst in einigen Jahren oder sogar Jahrzehnten deutlich. Die monetären Effekte werden dabei durch Diskontierung mit den Ausgaben für den Test zum heutigen Zeitpunkt vergleichbar gemacht. Insgesamt werden durch diesen Test aber keine monetären Nettoersparnisse erreicht. Dafür gewinnen einige wenige Personen aber eine signifikante Anzahl von Lebensjahren. Die (Netto-)Kosten der gesamten Maßnahme geteilt durch die Gesamtzahl der gewonnen Lebensjahre ergibt das Kosteneffektivitäts-Verhältnis, ausgedrückt in Kosten pro gewonnenem Lebensjahr. Da sich dieses Verhältnis besser

67 Vgl. dazu eine Übersicht über die Ergebnisse von 500 Kosten-Wirksamkeits-Analysen bei Tengs et al. 1995.

darstellt als von anderen Maßnahmen im Gesundheitswesen, kann man die Empfehlung aussprechen, das Screening einzuführen.

Kritik an der Kosten-Wirksamkeits-Analyse setzt an zwei Punkten an. Zum einen wird behauptet, dass die medizinische Sicht des Behandlungserfolgs für den Patienten irrelevant ist, da es sich dabei nur um intermediäre Erfolgskriterien handelt. Für den Patienten ist es erst einmal unerheblich, wie hoch sein Blutdruck oder wie groß der Tumor ist. Für ihn ist einzig und allein relevant, wie sich seine Lebensqualität und seine Lebenserwartung entwickelt. Wenn tatsächlich die Patientensicht bei der Entscheidung über Behandlungsmethoden im Gesundheitswesen von Bedeutung ist, so müssen als Erfolgskriterien andere Faktoren zur Beurteilung herangezogen werden, z. B. Schmerzen, soziale Kontakte oder die Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen. Dieses leistet eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse nicht, da sie sich auf eher technisch definierte Erfolgskriterien stützt.

Ein weiterer Kritikpunkt an Kosten-Wirksamkeits-Analysen lautet, dass mit ihnen nur sehr eingeschränkte Vergleiche innerhalb des Gesundheitswesens möglich sind (vgl. Wille 1996). Man kann sie nur innerhalb einer Indikation einsetzen, da nur hier auch die gleichen medizinischen Erfolgskriterien aussagekräftig sind. Mit einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse kann beispielsweise die Frage beantwortet werden, welche Behandlung bei Brustkrebs effizient ist, nicht aber die Frage, ob eine Brustkrebsbehandlung effizienter ist als eine Nichtraucherkampagne. Da entsprechende globale Vergleiche für eine effiziente Allokation im Gesundheitswesen immer relevanter werden, wurden die bisher dargestellten Studienformen weiterentwickelt.

Mit der *Kosten-Nutzwert-Analyse* wurde den beiden Kritikpunkten an der Kosten-Wirksamkeits-Analyse begegnet und es wurde (zumindest theoretisch) eine Lösung gefunden. Hier erfolgt die Bewertung des Behandlungserfolgs einer medizinischen Maßnahme aus Patientensicht, d. h. es werden die Effekte auf die Lebensqualität und die Lebenserwartung des Patienten berücksichtigt. Zusätzlich erfolgt eine Normierung des Behandlungsergebnisses für alle Indikationen, d. h. jede medizinische Maßnahme ist nach dem gleichen Muster bewertbar. Damit werden sehr weitreichende Vergleiche innerhalb des Gesundheitswesens, auch über Indikationen hinweg, möglich. Aus unterschiedlich dimensionierten Ergebnisgrößen werden bei dieser Studienform Nutzwerte ermittelt, die den Kosten gegenübergestellt werden. Das am häufigsten verwendete Verfahren zur Ermittlung von Nutzwerten ist das QALY-Konzept. Dieses wird später noch ausführlicher dargestellt und diskutiert.

Ein Beispiel für eine Kosten-Nutzwert-Analyse wäre die Studie zum Cochlear Implantat bei Kindern (vgl. Cheng et al., 2000). Hier wurde eine Lebensqualitätsbewertung durch die Eltern vor und nach der Operation vorgenommen. Der quantifizierte Lebensqualitätsgewinn wurde für den Rest der statistischen Lebenserwartung der Kinder angenommen. Es ergab sich eine bestimmte Anzahl von gewonnenen qualitätskorrigierten Lebensjahren (QALYs), die den Kosten der Implantation gegenübergestellt wurden. Die Kosten pro einem gewonnenem QALY stellen dann den Vergleichsmaßstab dar.

In Tabelle 14 sind noch eine Reihe weiterer Studien der verschiedenen Typen aufgelistet und kurz charakterisiert.

Tabelle 14: **Beispiele für die Eignung vergleichender gesundheitsökonomischer Studientypen für unterschiedliche Technologien**

Studientyp	Technologie	Beispiele
Kosten-Minimierungs-Analyse	- Evaluation von Supportsystemen, z.B. Telemedizin, wobei Strukturen und / oder Prozesse verändert werden	Bergmo 2000
	- Durchführung identischer Interventionen in unterschiedlichen Settings	Anderson et al. 2000; Framer et al. 1996
	- Unterschiedliche Applikationsformen für Arzneimittel oder andere Produkte oder nicht-interpretierbare Messverfahren	Stavem et al. 2000; Bostman 1996
	- Vergleich von mehreren in der Konsequenz identischen Interventionen (z.B. unterschiedliche Ablationsverfahren)	Dietlein et al. 1997; Berggren et al. 1996
Kosten-Nutzen-Analyse	- Präventive Verfahren, z.B. Immunisierungen oder Screening, bei denen Kosten für vermiedene Behandlungen mit den Präventionskosten in Relation gesetzt werden	Bralic et al. 2001; Nichol 2001
	- Vergleiche zwischen diagnostischen Testverfahren	Kliewer et al. 1999
	- Adjuvante Arneimitteltherapien zur Vermeidung von therapieassoziierten Komplikationen (z.B. Antikoagulation nach Herzklappenersatz)	Barrajon und de las Penas 2000
	- Vergleich von alternativen Therapieverfahren mit Hilfe des WTP-Ansatzes	Keith et al. 2000
Kosten-Wirksamkeits-Analyse	- Vergleich verschiedener Interventionen für das gleiche Krankheitsbild (z.B. konservativ vs. operativ) mit gut definierten kurz- bis mittelfristigen klinischen oder Surrogatendpunkten	Berdeu et al. 2001; Byford et al. 1999
	- Vergleich verschiedener diagnostischer und therapeutischer Strategien im Rahmen von Entscheidungsanalysen	Perone et al. 2001; Fenwick et al. 2000; Solomon und Kuntz 2000
	- Vergleich verschiedener Arzneimittel	Jasmer et al. 2000; Chambers et al. 1999
	- Ökonomische Evaluation im Rahmen von RCTs	Jacobs et al. 2000; Gouverde et al. 2000
Kosten-Nutzwert-Analyse	- Vergleich verschiedener Interventionen bzw. Intervention vs. keine Intervention für das gleiche Krankheitsbild (z.B. konservativ vs. operativ) mit gut definierten mittel-bis langfristigen patientenrelevanten Endpunkten	Kobelt et al. 2000; Cheng et al. 2000
	- Vergleich verschiedener diagnostischer und therapeutischer Strategien im Rahmen von Entscheidungsanalysen	Heudebert et al. 2000; Vijan et al. 2000
	- Vergleich verschiedener Arzneimittel oder Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Effekte auf die Lebensqualität bei gleicher oder ähnlicher Wirksamkeit	Leung et al. 1999; Belouet et al. 1999

Quelle: Dieser Tabelle liegt eine Literaturrecherche in MEDLINE zugrunde, die mit den Titelstichwörtern *cost minimization analysis*, *cost benefit analysis*, *cost effectiveness analysis* und *cost utility analysis* durchgeführt wurde.

5.3 Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen

Neben den direkten Kosten einer Gesundheitsleistung und dem direkten Nutzen werden in ökonomischen Evaluationsstudien auch indirekte Wirkungen bei den Berechnungen berücksichtigt. Mit indirekten Kosten und Nutzen werden die negativen und positiven externen Effekte einer medizinischen Maßnahme bezeichnet.

Zu den *direkten Kosten und Nutzen* wird derjenige bewertete zusätzliche Ressourcenverzehr gezählt, der unmittelbar mit der Anwendung bzw. Ausführung der Behandlung verbunden ist bzw. vermieden werden kann. Dabei ist beispielsweise an Kosten für Personal, Arzneimittel, Abschreibungen auf Geräte, Labor- und Verwaltungstätigkeiten zu denken. Unter diese Kategorie fallen aber auch die Kosten für Tests und Behandlungen, die veranlasst bzw. vermieden werden aufgrund der Information, die sich aus der evaluierten Gesundheitsleistung ergeben oder durch die Behandlung bzw. Vermeidung von Nebenwirkungen und Komplikationen entstehen.

Insbesondere für das deutsche Gesundheitswesen ist kennzeichnend, dass die tatsächlichen Kosten von medizinischen Leistungen häufig nicht bekannt sind. Daher muss man sich bei Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen in der Regel auf amtliche Gebührenordnungen beschränken, die keine direkten Kosten enthalten, sondern durch Verhandlungen und politische Faktoren hervorgegangene Größen darstellen. Dieses ist unproblematisch, wenn die Studie aus der Perspektive der Krankenkassen erfolgt, da für diese die Gebühren kassenwirksam sind. Bei anderen Perspektiven (z. B. der volkswirtschaftlichen oder der eines Krankenhauses) müsste man sehr aufwändig die tatsächlichen Kosten erfassen.

Zur Berechnung der *indirekten Kosten und Nutzen* wird häufig gemäß dem *Humankapitalansatz* vorgegangen. Dabei wird unterstellt, dass Gesundheitsausgaben aus volkswirtschaftlicher Sicht immer auch Investitionen in die Arbeitskraft des Patienten, also in das Humankapital, darstellen. Die indirekten Kosten einer Krankheit sind demnach gerade so groß wie der Verlust an Arbeitspotential, der einer Volkswirtschaft durch krankheitsbedingtes Fernbleiben oder nur eingeschränkte Leistung am Arbeitsplatz entsteht. Auch der vorzeitige Tod einer erwerbstätigen Person bedeutet nach diesem Ansatz einen volkswirtschaftlichen Produktivitätsverlust. Zur Berechnung dieser Verluste wird der bis an das statistisch zu erwartende Lebensende zukünftige Einkommensstrom des Patienten auf den Gegenwartszeitpunkt diskontiert. Die Humankapitalmethode geht von der Annahme der Vollbeschäftigung in einer Volkswirtschaft aus und wird daher häufig kritisiert. Mit neueren Verfahren wie dem *Friktionskostenansatz* soll diese Überschätzung von Produktivitätsverlusten vermieden werden (vgl. Koopmanschap, 1994). Hier wird pro Patient und Krankheitsperiode ein Produktivitätsverlust höchstens für die Dauer der durchschnittlichen Vakanz unbesetzter Stellen angenommen. Die durchschnittliche Laufzeit offener Stellen, die den Arbeitsämtern gemeldet wurden (etwa 3 Monate), stellt einen Näherungswert für die mittlere Friktionsperiode aller offenen Stellen am Arbeitsmarkt dar.

Mit *intangiblen Kosten und Nutzen* werden monetär nicht messbare Effekte wie Schmerz, Freude oder physische Beschränkung bezeichnet. Sie sind als Folge von Krankheit bzw. dem Einsatz von Gesundheitsleistungen auch aus gesundheitsöko-

nomischer Sicht bedeutsam. Gerade bei chronischen Erkrankungen, bei denen es keine vollständige Heilung oder Verminderung von Mortalität gibt, ist es für die Beurteilung einer Leistung wichtig, die Wohlbefindensverbesserungen für den Patienten transparent zu machen, um den Nutzen einer Maßnahme korrekt anzugeben. Die Relevanz der Einbeziehung entsprechender Effekte gilt in erster Linie aus Patientensicht, kann aber auch für seine Sachwalter, wie beispielsweise Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen, wichtig sein, wenn sie das Ziel haben, für ihre beschränkten Ressourcen einen möglichst hohen Nutzen (der im Gesundheitswesen nicht immer einen monetären Wert hat) zu realisieren. In den letzten Jahren haben zur Abschätzung der intangiblen Effekte daher auch Lebensqualitätswirkungen von Gesundheitsleistungen Eingang in ökonomische Wirtschaftlichkeitsanalysen gefunden.

5.4 Prinzipien einer gesundheitsökonomischen Evaluationsstudie

Bei der Anlage von Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen sind eine Reihe von methodischen Mindeststandards einzuhalten, damit die Studienergebnisse transparent, nachvollziehbar und vergleichbar sind. Einige dieser Prinzipien werden im folgenden kurz vorgestellt.

Die Ergebnisse einer ökonomischen Evaluation hängen ganz entscheidend von der gewählten *Perspektive* (Standpunkt) der Analyse ab. Es ist daher unabdingbar, dass die Perspektive zu Beginn der Studienpublikation offengelegt wird, da nur so gewährleistet ist, dass der Leser die Ergebnisse auch richtig interpretieren kann. Prinzipiell haben alle Individuen oder Gruppen, die Entscheidungen im Gesundheitswesen beeinflussen können, ein Interesse an Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen, die ihren Standpunkt einnehmen. Die gewählten Perspektiven unterscheiden sich dadurch, welche Kosten- und Nutzenkomponenten berücksichtigt werden. Generell lässt sich sagen, dass die relevanten Kosten und Nutzen auf die Grenzen jenes Kollektivs hin zu definieren sind, dessen Repräsentanten mit der Entscheidungsfindung beauftragt wurden (vgl. Andreae, 1981). So wird etwa der Chef einer Krankenkasse nur die Kosten berücksichtigen, die von seiner Kasse zu tragen sind. Gleiches gilt für den Nutzen. Den Chef eines Krankenhauses interessieren bei einer Investitionsentscheidung ausschließlich die Effekte auf den eigenen Verantwortungsbereich, ob die Volkswirtschaft oder die Rentenversicherung dadurch Vor- oder Nachteile hat, ist für ihn uninteressant. Eine andere Perspektive kann in der Regel durch Weglassen oder Berücksichtigung von einzelnen Kosten- oder Nutzenkomponenten eingenommen werden. Daher ist es in Studien oft wenig aufwändig, zusätzliche Perspektiven zu berücksichtigen.

Die Perspektive, die bei jeder Studie eingenommen werden sollte, ist die gesellschaftliche (soziale) Sichtweise. Diese Perspektive sehen auch alle bislang international publizierten Guidelines vor. Sie ist die umfassendste und berücksichtigt alle Kosten- und Nutzenkomponenten, ganz gleich wer sie trägt oder wem sie zugute kommen (vgl. Alter & Klausing, 1974). So wird der gesamte, aus gesamtwirtschaftlicher Sicht relevante Ressourcenverzehr berücksichtigt, d.h. sowohl direkte als auch indirekte Kosten- und Nutzeneffekte. Auch die intangiblen Effekte spielen bei der gesellschaftlichen Perspektive eine Rolle. Eine zweite Perspektive, die in ökonomischen Evaluationen häufig gewählt wird, ist die der Kostenträger, d.h. in Deutsch-

land der Krankenkassen. Für die Krankenkassen sind nicht mehr alle Kosten- und Nutzenkomponenten der gesellschaftlichen Sichtweise relevant, da hier bestimmte Budgetverantwortungen vorliegen. Für die Krankenkassen ist es in erster Linie relevant, mit den ihnen zur Verfügung gestellten Mitteln wirtschaftlich zu agieren. Einsparungen, die außerhalb des eigenen Budgets liegen, sind für die Krankenkassen nicht entscheidungsrelevant und dürfen auch nicht entscheidungsrelevant sein, wenn sie die ihnen übertragenen Aufgaben erfüllen sollen. Ist ein Arbeitnehmer ceteris paribus durch eine neue Behandlungsform statt nach drei Wochen bereits nach zwei Wochen wieder arbeitsfähig, so ist dieser indirekte Nutzen der Maßnahme zwar volkswirtschaftlich und für den Arbeitgeber bedeutungsvoll, für die Krankenkassen aber nicht entscheidungsrelevant, da er für sie nicht budgetwirksam ist (keine Krankengeldzahlung). Diese Überlegungen zeigen deutlich ein zentrales Problem der optimalen Ressourcenallokation im deutschen Sozialversicherungssystem auf: die sektorale Untergliederung. Jeder Kostenträger optimiert sein eigenes Budget, ohne dass dadurch auch ein gesamtwirtschaftliches Optimum entsteht. Solange die sektorale Trennung der verschiedenen Zweige der Sozialversicherung bestehen bleibt, werden kaum Entscheidungen von den Verantwortlichen dieser Zweige getroffen werden, die das Gesamtsystem optimieren.

Bei der Durchführung von Wirtschaftlichkeitsanalysen werden meist Durchschnittskosten bzw. -nutzen (z. B. Kosten pro Operation, Lebensqualitätsgewinn pro Patient) einer *Marginal-* oder *Grenzbetrachtung* aus praktischen Erwägungen vorgezogen. Da aber z. B. bei Entscheidungen über den Aufbau von Kapazitäten im Gesundheitswesen solche Durchschnittswertberechnungen zu verzerrten Ergebnissen führen, ist die Betrachtung der Kosten und Nutzen einer zusätzlichen produzierten Einheit (z.B. der Behandlung eines weiteren Patienten) sinnvoller. Nur so können die finanziellen Effekte einer Maßnahme korrekt abgeschätzt werden, da Durchschnittskosten und -nutzen sowie Grenzkosten und -nutzen sich häufig nicht unerheblich unterscheiden (vgl. Greiner & Schöffski, 2000).

Beim Vergleich zweier unterschiedlicher Behandlungsformen fallen die Kosten und der Nutzen in der Regel zu unterschiedlichen Zeitpunkten an. So gibt es viele medizinische Maßnahmen, die durch hohe sofortige Kosten gekennzeichnet sind. In den folgenden Jahren fallen dann nur geringe Kosten an. Bei anderen Behandlungen verteilen sich die Kosten relativ gleichmäßig über die Jahre. Auch die Verteilung des Nutzens kann in ähnlicher Weise auf einen bestimmten Zeitpunkt konzentriert sein (z. B. bei Schmerzmitteln) oder sich auf einen längeren Zeitraum verteilen (z.B. Anti-Dekubitus-Matratze). Nun ist weder der Einzelne noch die Gesellschaft indifferent gegenüber dem Zeitpunkt, zu dem die Kosten und der Nutzen anfallen(vgl. Drummond et al., 1989). Für den Nutzen wird ein möglichst früher Zeitpunkt bevorzugt, beispielsweise möchte man über einen zugesagten Geldbetrag schnell verfügen oder eine gute Lebensqualität noch heute realisieren. Die Kosten werden dagegen möglichst weit in die Zukunft verlagert (vgl. Schöffski, 1995). Bei der Analyse muss deshalb eine positive Zeitpräferenzrate berücksichtigt werden, durch die eine *Diskontierung* auf den heutigen Zeitpunkt erreicht wird. Die theoretische Bestimmung des Diskontierungssatzes erscheint schwierig, obwohl einige wissenschaftliche Abhandlungen zum Thema existieren. In der Praxis scheint sich ein Diskontierungssatz von etwa 5 % durchzusetzen, und es gibt kaum schlüssige Gründe, diese Höhe nicht

zu akzeptieren. Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen können dann auch höhere und niedrigere Diskontierungssätze verwendet werden (vgl. Hannoveraner Konsensgruppe 2000).

Die meisten Daten, die in eine ökonomische Evaluationsstudie einfließen, müssen als unsicher gelten. Die Wirklichkeit ist zu komplex, als dass sie in einer einfachen Studie exakt abgebildet werden könnte. Auch mit einem noch so großen finanziellen Budget der Studie können Annahmen nicht gänzlich vermieden werden. Ab einem bestimmten Punkt ist man bei jeder Studie auf plausible Annahmen angewiesen. Diese hinterlassen beim kritischen Leser der Studie oft Zweifel an der Richtigkeit, es könnte sein, dass das Ergebnis der Studie durch diese nicht verifizierbaren Daten schöngerechnet wird. Ein Instrument zur Offenlegung des Einflusses unsicherer Annahmen auf das Endergebnis der Studie stellen die *Sensitivitätsanalysen* dar. Hierbei werden durch eine Variation der Annahmen alternative Gesamtergebnisse ermittelt.

5.5 Die Berücksichtigung von Lebensqualitätseffekten

Der Nutzen einer Behandlung kann sich auch in einer höheren Lebensqualität des Patienten niederschlagen, diese sollte daher bei ökonomischen Analysen berücksichtigt werden. Da sich Lebensqualitätseffekte im Gegensatz zu den weiter oben genannten Nutzenkomponenten einer einfachen Quantifizierung entziehen, bezeichnet man Lebensqualitätsänderungen häufig auch als intangible Effekte einer medizinischen Maßnahme. In den vergangenen Jahren ist das Interesse an der Messung der Lebensqualität von Patienten stark gestiegen. Die Erforschung der Lebensqualität ist durch einen hohen Grad an Interdisziplinarität geprägt. Nicht nur Mediziner und Ökonomen, sondern auch Sozialwissenschaftler, Statistiker, Psychologen und Epidemiologen beschäftigen sich mit dem Thema.

Für diese Entwicklung sind eine Reihe von Gründen zu nennen. Ausschlaggebend mag vor allem sein, dass bei einer steigenden Lebenserwartung die Zahl der chronisch erkrankten Menschen ständig zunimmt. Medizinische Maßnahmen können hier jedoch weder die volle Arbeitsfähigkeit wieder herstellen noch die Mortalität spürbar beeinflussen. Die Krankheiten können mit Hilfe der medizinischen Interventionen zwar nicht vollständig geheilt werden, letztlich führen sie aber zu einer Verbesserung des Wohlbefindens des Patienten. Um dieses Ergebnis ärztlichen Handelns messbar zu machen, müssen Outcomeparameter wie die Lebensqualität neben die der traditionellen Ergebnismessung treten.

Soll die Lebensqualität als Outcomeparameter in gesundheitsökonomischen Studien dienen, muss sichergestellt sein, dass die Lebensqualität gemessen und bewertet werden kann und die ermittelten Werte miteinander verglichen werden können. Zur Erfassung der Lebensqualität und ihrer Komponenten existieren verschiedene standardisierte und psychometrisch geprüfte Fragebögen, die bereits bei verschiedenen Evaluationsstudien eingesetzt wurden. Lebensqualitätsfragebögen können gemäß folgender Kriterien klassifiziert werden (Hoffmann & Schöffski, 2000):

- Nach dem Grad der Aggregation der Ergebnisdaten werden Profil- und Indexinstrumente unterschieden

- Nach dem Krankheitsbezug unterscheidet man krankheitsspezifische und generische Lebensqualitätsmessinstrumente
- Nach der Angabe von Abständen zwischen zwei Lebensqualitätsstufen unterscheidet man Fragebögen mit ordinaler und kardinaler Skalierung

5.6 Die Integration von Lebensqualitätseffekten in gesundheitsökonomische Studien: Das QALY-Konzept

Die reine Nennung und gegebenenfalls auch Quantifizierung von Lebensqualitätseffekten einer medizinischen Leistung neben eher ökonomischen Daten kann aus theoretischer Sicht nicht befriedigen. Als ein Hauptzielkriterium muss die Lebensqualität in die ökonomische Studie integriert werden. Das Entscheidungsproblem wird dadurch aber sehr komplex, eine rationale Entscheidung kann kaum getroffen werden. Eine Entscheidungsfindung läuft immer darauf hinaus, dass man versucht, ein Entscheidungsproblem soweit zu vereinfachen, dass es sich auf den direkten Vergleich der unterschiedlichen Ausprägung einer Variablen bei Konstanz aller anderen Variablen reduziert. Und darum geht es im Prinzip beim hier vorgestellten Konzept: Es wird eine weitreichende Komplexitätsreduktion eines Entscheidungsproblems vorgenommen.

Die Komplexitätsreduktion des Entscheidungsproblems erfolgt in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien mit Hilfe des Konzepts der *qualitätskorrigierten Lebensjahre* (*quality-adjusted life-years, QALYs*). Es wird davon ausgegangen, dass sich menschliches Leben anhand der beiden Dimensionen Restlebenserwartung (quantitative Komponente) und Lebensqualität (qualitative Komponente) darstellen lässt. Die Restlebenserwartung reicht vom Beobachtungszeitpunkt bis zum Tod des Individuums, die Lebensqualität sei durch die beiden Werte 1 (= vollständige Gesundheit, keinerlei Einschränkungen der Lebensqualität) und 0 (= Tod) normiert. Beim QALY-Konzept werden die beiden Dimensionen Lebensqualität und Lebenserwartung zu einem neuen Aggregat zusammengefasst, es handelt sich demzufolge um ein eindimensionales Outcome-Maß. Dieses ist insbesondere deshalb von Bedeutung, als dadurch später sehr weitreichende Vergleiche möglich sind (z. B. Implantation eines Herzschrittmachers vs. Nichtraucherkampagne vs. Anschaffung eines Rettungshubschraubers, vgl. Wasem, J. 1997: 14).

Es sei einmal angenommen, dass sich die Lebensqualität des Individuums zu jedem Zeitpunkt ermitteln und auf Werte zwischen 0 und 1 normieren lässt. Diese wird auf einer Ordinate abgetragen, die Zeitachse entspricht der Abszisse. Das Leben eines Individuums kann demzufolge durch die Fläche unterhalb der so entstandenen Kurve beschrieben werden. Stehen nun zwei alternative medizinische Leistungen zur Auswahl, ergibt sich die Vorteilhaftigkeit bezüglich des Behandlungsergebnisses aus der Differenz der Größe der Lebensqualitäts-/Lebensdauerflächen beider Maßnahmen. Die Maßeinheit, in der diese Messung vorgenommen wird, ist das QALY. Ein QALY entspricht dabei einem Jahr mit einer uneingeschränkten Lebensqualität oder auch zwei Jahren mit einer Lebensqualität von 0,5 oder 10 Jahren mit einem Lebensqualität von 0,1. Das QALY ergibt sich demzufolge aus der multiplikativen Verknüpfung der beiden Dimensionen Lebensqualität und Lebenserwartung. Ein graphisches Beispiel (s. Abbildung 13) soll diesen Sachverhalt verdeutlichen.

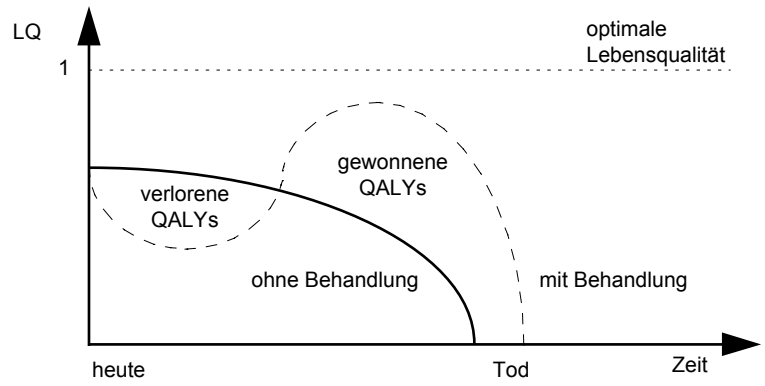


Abbildung 13: Ermittlung der QALYs.
Quelle: Schöffski, 2000

Es sei einmal angenommen, dass ein Patient mit einer eingeschränkten Lebensqualität beim Arzt erscheint. Beispielsweise könnte es sich um eine niereninsuffiziente, dialysepflichtige Person handeln. Aus Erfahrungswerten ist bekannt, wie sich die Lebensqualität und die Lebenserwartung dieses Patienten in den nächsten Jahren darstellt (hier dargestellt durch die Kurve „ohne Behandlung"). Der Patient hat anstelle der Dialyse aber auch die Alternative der Nierentransplantation. Direkt nach der Transplantation ist die Lebensqualität des Patienten erst einmal geringer als bei fortgesetzter Dialyse (z.B. wegen der Notwendigkeit von intensivmedizinischen Maßnahmen). Dieses wird der Patient nur in der Hoffnung auf eine später wesentlich verbesserte Lebensqualität und/oder längere Lebenserwartung auf sich nehmen. An dieser Stelle muss ermittelt werden, ob das Feld mit den gewonnenen QALYs größer ist als mit den verlorenen QALYs. Solch ein Fall, bei dem das Nettoergebnis positiv ist, ist in der Abbildung wiedergegeben.

Obwohl in dem Beispiel zur besseren Anschauung angenommen wurde, dass es sich um einen Patienten handelt, muss an dieser Stelle betont werden, dass das QALY-Konzept nicht dazu geeignet ist, über die Behandlung einzelner Personen zu entscheiden, sondern dass es „nur" um Allokationsentscheidungen geht, d.h. die Zuteilung von knappen Mitteln innerhalb des Gesundheitswesens. Die abgebildeten Kurven können als Durchschnittswerte einer Vielzahl von Patienten mit gleicher Krankheit interpretiert werden, sie sind sicherlich nicht auf der Ebene zwischen Arzt und Patient einzusetzen. Da sie Durchschnittswerte repräsentieren, kann der Lebensqualitätsverlauf eines einzelnen Falls durchaus anders aussehen.

Hat man nun die Anzahl der gewonnenen QALYs durch die Anwendung einer bestimmten medizinischen Maßnahme ermittelt, können diese den zusätzlichen Kosten der Maßnahme gegenübergestellt werden. Durch eine einfache Division der Zusatzkosten durch die Anzahl der gewonnenen QALYs erhält man den Geldbetrag, der nötig ist, um ein zusätzliches QALY zu erhalten. Durch das ganze Verfahren wurde erreicht, dass man jeglicher medizinischen Maßnahme eine einzige Kenngröße zu-

ordnen kann, nämlich genau den Betrag, der notwendig ist, um ein QALY zu gewinnen. Man hat demzufolge einen einheitlichen Nenner, der es erlaubt, Vergleiche über das gesamte Gesundheitssystem anzustellen. So können die Auswirkungen von neu entwickelten Medizinprodukten, verhaltensmedizinischen Maßnahmen, neuen Operationstechniken, diagnostischen Maßnahmen, Qualitätssicherungsmaßnahmen etc. miteinander vergleichbar gemacht werden.

Ein besonderer Vorteil dieser Vorgehensweise besteht darin, dass dadurch Allokationsentscheidungen möglich werden, ohne dass man einem Lebensjahr oder dem menschlichen Leben an sich einen Wert zuweist. Es wird nicht festgelegt, dass ein qualitätskorrigiertes Lebensjahr x € wert ist, und dass alle Maßnahmen, die ein zusätzliches QALY für weniger erreichen, durchgeführt werden und alle anderen nicht. Stattdessen wird ermittelt, dass ein bestimmtes Ergebnis (1 QALY) in einem Fall mit einem geringeren und in einem anderen Fall mit einem höheren Ressourceneinsatz erreicht werden kann. Es bleibt weiterhin eine politische Entscheidung, wie viel Geld im Gesundheitswesen eingesetzt werden soll und wie viel Gesundheit man sich damit leisten will.

Die Ergebnisse von Kosten-Nutzwert-Analysen, die auf dem QALY-Konzept beruhen, können in einem nächsten Schritt zu einer Liste zusammengefasst werden. Man spricht dann von einer League-Table (auch Rangliste oder „Hit-Liste“) (vgl. Jefferson et al., 1994). Diese Liste ist so geordnet, dass die Maßnahmen, bei denen ein QALY relativ preiswert erzeugt werden kann, oben stehen, Maßnahmen mit einem eher schlechten Nutzwertergebnis stehen weiter unten (vgl. Maynard, 1991). Diese Liste kann dann als Entscheidungshilfe zur Optimierung der Allokation dienen. Steht man vor dem Problem, entscheiden zu müssen, wo im Gesundheitswesen eine zusätzliche Geldeinheit eingesetzt werden soll, wäre es ökonomisch rational, diese dort einzusetzen, wo man ein zusätzliches QALY relativ preiswert erhält. Da die League-Table aber nur als Entscheidungshilfe konzipiert ist, kann man sich bei der Allokationsentscheidung natürlich auch für schlechter bewertete Maßnahmen entscheiden. Die League-Table gibt dann Auskunft darüber, auf was man verzichtet, wenn man diese zusätzliche Geldeinheit nicht der effizientesten Verwendung zuführt.

Das Konzept der qualitätskorrigierten Lebensjahre ist in sich geschlossen und leicht nachvollziehbar. Trotzdem sind in ihm eine Reihe von impliziten Annahmen enthalten, die die praktische Anwendbarkeit zumindest erschweren. Ein generelles Problem der League-Tables und des dahinter stehenden QALY-Konzepts besteht erstens darin, dass sie durch ihre hohe Aggregation dem Entscheidungsträger vorspiegeln, dass es sich bei der Allokation von knappen Mitteln um eine schnelle und leichte Entscheidung handelt. Der Entscheidungsträger wird kaum noch über die Schwierigkeiten und die Komplexität des Problems nachdenken und daher die Tragweite seiner Entscheidung unterschätzen, wenn er nur noch zwei Kennzahlen miteinander vergleichen muss. Kann denn menschliches Leben überhaupt in Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen integriert werden oder stellt es nicht einen absoluten Wert dar? Ist denn ein inter- oder intrapersoneller Nutzenvergleich, wie er hier vorausgesetzt wird, überhaupt möglich? Ist es denn tatsächlich der Fall, dass ein Lebensqualitätsgewinn von 0,25 für die Dauer von 4 Jahren exakt dasselbe bedeutet wie ein Lebensqualitätsgewinn von 0,1 für 10 Jahre oder wie ein Lebensjahr mit einer optimalen Lebens-

qualität (vgl. Schöffski & Rose, 1994). Besteht ein linearer Zusammenhang zwischen Quantität und Qualität eines Lebens, d.h. sind Individuen tatsächlich indifferent zwischen diesen beiden Dimensionen (vgl. Schwartz & Dörning, 1992)? Diese und ähnliche Fragen muss jeder Entscheidungsträger erst einmal für sich beantworten, bevor er die League-Tables zur Entscheidungsfindung heranzieht.

Trotzdem stellt dieses Konzept zumindest theoretisch eine gute Möglichkeit dar, die Ressourcenallokation im Gesundheitswesen auf eine objektivere Basis zu stellen. Es ist nicht unwahrscheinlich, dass bei einer konsequenten Allokation nach Nutzwerten mehr QALYs und damit mehr Gesundheit „eingekauft" werden könnte. Sicherlich gibt es noch eine Reihe von Fragen zu klären. Aber auch schon heute ist eine Entscheidung, die auf den nachvollziehbaren Annahmen des QALY-Konzepts beruht, bei allen kritisierbaren implizit enthaltenen Annahmen besser als eine Entscheidung, bei der der Entscheidungsträger nicht nachvollziehbar handelt, wie es heutzutage im Gesundheitswesen noch der Normalfall ist.

5.7 Diffusion und Diffusionshemmnisse von Medizinprodukten aus ökonomischer Sicht

Es besteht die generelle Frage, wie die Marktdurchdringung (Diffusion) von Medizinprodukten erfolgt. Ist ein Produkt für den Markt zugelassen und steht es damit im Prinzip jedem Patienten, der es benötigt, zur Verfügung, so heißt dies noch lange nicht, dass auch jeder Patient diese Innovation erhält. Es existieren eine Reihe von Hemmnissen, die eine zeitnahe Marktdurchdringung erschweren. Diese werden weiter unten ausführlicher dargestellt.

Auf der anderen Seite wird exemplarisch auch häufig das Gegenteil belegt: Die Marktdurchdringung ist stärker, als es zur Befriedigung des Bedarfs der Bevölkerung notwendig ist (Problem: Wie valide ist der Bedarf eigentlich ermittelbar?). Dieses wäre solange unproblematisch, wie es ein reines betriebswirtschaftliches Problem der Leistungsanbieter ist: Ein Gerät, das aufgrund falscher Annahmen nicht hinreichend ausgelastet ist, um die eigenen Abschreibungen zu finanzieren, führt eben zu Verlusten beim Betreiber. Im Gesundheitswesen stellt sich das Problem aber leider nicht so dar wie in „normalen" Sektoren der Wirtschaft. Die Anbieter von Gesundheitsleistungen haben es zu einem gewissen Maß selbst in der Hand, Nachfrage nach ihren Leistungen zu schaffen („angebotsinduzierte Nachfrage", vgl. Schulenburg & Greiner, 2001). Der Patient vertraut in der Regel den Empfehlungen des behandelnden Arztes bezüglich Behandlungshäufigkeit, Behandlungsintensität und den Behandlungsinhalten. Die Ärzte können demzufolge autonom die Auslastung ihrer Geräte sicherstellen, ohne dass die Patienten in einem den Kosten entsprechenden Maß profitieren. Dieser Sachverhalt spricht für eine staatliche Regulierung des Einsatzes von Medizinprodukten, die sich an bestimmten Kennzahlen orientieren muss.

Wie bereits oben erwähnt, existieren aber auch eine Reihe von Hemmnissen für die Inanspruchnahme, die dazu führen, dass entsprechende Produkte nicht in dem Maß eingesetzt werden, wie Patienten davon profitieren würden. Das heißt, trotz theoretischer Verfügbarkeit der Methoden erhält nicht jeder Patient Zugriff darauf. Gründe

dafür können auf der Patienten-, der Arzt-, der Hersteller- oder auf der Systemebene angesiedelt sein.

Auf der Patientenebene wäre bezüglich einer zu geringen bzw. zu langsamen Diffusion beispielsweise der zu geringe Informationsstand bezüglich neuer Behandlungsalternativen zu nennen. Solange ein Patient von der neuen Behandlungsform noch nicht gehört hat, wird er die entsprechende Leistung auch nicht aktiv nachfragen, d.h. sich Behandler suchen, die diese Art der Diagnose/Therapie anwenden. Auch eine mangelhafte Patienten-Compliance kann als Grund angesehen werden. Die persönliche Einkommenssituation stellt einen weiteren Hinderungsgrund dar. Müssen die Kosten für die Innovation komplett oder in Teilen selbst übernommen werden, tritt neben der Zahlungswilligkeit als weiteres limitierendes Argument die Zahlungsfähigkeit hinzu.

Auch bei den anwendenden Ärzten kann der eingeschränkte Informationsstand die Nutzung einer Innovation verhindern. Die Diffusion des Wissens um eine Innovation steht vor der Diffusion der Innovation selbst. Aber auch weitere Gründe stehen der Anwendung im Wege: Bevor alle Patienten, die von dem Produkt profitieren würden, auch in den Genuss dieses Produkts kommen, müssen diese Patienten erst einmal identifiziert werden. Kann oder will der Arzt das nicht leisten, so können die Produkte auch nicht angewendet werden. Auch ökonomische Gründe können auf der ärztlichen Ebene relevant sein: Arznei-, Heil- und Hilfsmittelbudgets führen beispielsweise zu falschen Entscheidungen, da nur die Kosten berücksichtigt werden, nicht aber der Nutzen der Produkte. Als letzter Grund sei auf dieser Ebene noch der Mangel an Empfehlungen genannt, die mehr oder weniger verbindlich die Nutzung von Innovationen vorschreiben.

Problematisiert werden muss in diesem Zusammenhang aber auch das Verhalten der Anbieter von Medizinprodukten selbst, die ja keine homogene Einheit bilden. Innovative Firmen wollen natürlich ihre neuen Produkte stark am Markt vertreten sehen, die Hersteller der älteren Produkte wollen aber verständlicherweise nichts von ihrem Marktanteil abgeben. Sie werden Marketingmaßnahmen entwickeln, die die Diffusion der neuen Produkte möglichst behindern.

Auf der systembezogenen Ebene können eine Reihe von Gründen genannt werden, die für eine weit vom Optimum entfernte Diffusion sorgen. Es beginnt mit sehr langfristigen, kaum zu verändernden Rahmenbedingungen wie beispielsweise der Krankenversicherungstyp (gesetzlich vs. privat), die Finanzierungsform sowie die Art und Weise der Vergütung der Leistungserbringer. Maßnahmen zur Kostendämpfung sind dagegen eher kurzfristig orientiert. Positiv- und Negativlisten sind hier genauso zu nennen wie die Festlegung von Budgets, mit denen man der Ausgabendynamik begegnen will. Ein ganz wichtiger Grund, der im folgenden dann auch noch ausführlicher diskutiert wird, ist das Fehlen oder Nichtberücksichtigen von Daten zur Kosteneffektivität einer Innovation. Bevor auf diesen Problemkreis aber detaillierter eingegangen wird, muss man sich die folgenden Fragen stellen:

- Was wollen wir eigentlich von Medizinprodukten?
- Wann akzeptieren wir in unserem Gesundheitssystem Innovationen?

Diese beiden Fragen sind nur scheinbar einfach zu beantworten. Die einfachste Antwort könnte lauten: Wir akzeptieren Medizinprodukte, die das Potenzial zur Kostensenkung haben (bei mindestens gleicher Effektivität, d.h. gleicher medizinischer Wirksamkeit). Diese Auffassung wird sehr häufig von Gesundheitspolitikern und Krankenkassenverantwortlichen vertreten. Man muss hier allerdings noch die Frage stellen, was Kostensenkung eigentlich bedeutet und wo die Kostensenkung erfolgen soll.

Die engste Abgrenzung wäre es die Innovation zu akzeptieren, wenn sie zu mindestens gleich großen Einsparungen bei anderen Medizinprodukten führt. Durch die Verwendung eines innovativen Gegenstandes kann der ältere (kostspieligere) entfallen. Weiter gefasst wäre die Forderung der Kostenreduktion, wenn man diese auf das gesamte Gesundheitswesen (gegebenenfalls auch nur auf den (semi-)staatlich finanzierten Teil) bezieht. Die Verwendung eines neuen Röntgengeräts erhöht zwar die Ausgaben im Gesundheitswesen für Medizinprodukte, insgesamt können die Ausgaben jedoch reduziert werden (z.B. durch Einsparungen im Arznei- oder allgemeinen Krankenhausbereich). Aber auch diese Sichtweise greift gegebenenfalls noch zu kurz, da sie die volkswirtschaftliche Sicht vernachlässigt. Beispielsweise durch vermiedene Produktivitätsverluste durch den Einsatz innovativer Medizinprodukte können deren Kosten volkswirtschaftlich gesehen überkompensiert werden. Wenn es also bei der Frage der Einführung eines neuen Produkts in das Gesundheitswesen tatsächlich nur um die Kosten geht, so ist zumindest zu definieren, in welchen (engen oder weiten) Grenzen diese beurteilt werden.

Selbst wenn anhand von klinischen Studien oder modellhaften Überlegungen nachgewiesen wurde, dass eine Innovation ein Substitutionspotenzial besitzt, d.h. dass ältere Technologien wegfallen können und damit auch die Kosten reduziert werden, so ist in der Praxis häufig zu beobachten, dass die älteren Technologien auch nach Einführung der Innovation in gleichem Maße eingesetzt werden. Aus einer Substitution wird somit eine Add-on-Technologie, der das theoretisch belegte Einsparpotenzial in der Praxis dann doch fehlt. In der Behandlungswirklichkeit ist häufig eine Diagnose-/Behandlungskaskade zu beobachten, die von der einfachsten, ältesten und preiswertesten bis zur komplexesten, aktuellsten und kostspieligsten Technologie führt. Diese kaskadenförmige Vorgehensweise wäre aus ökonomischer Sicht nicht zu kritisieren, wenn sie an einem bestimmten Punkt abgebrochen wird. Sobald die gewünschte Diagnosesicherheit bzw. das gewünschte Therapieergebnis erreicht wurde, sollen die ärztliche Maßnahmen auch stoppen. Wenn von vornherein klar ist, dass sowieso die aktuellste Technologie angewendet wird, dann muss auch gleich mit dieser begonnen werden, um das Substitutionspotenzial zu realisieren.

Ob bei Einführung einer neuen Technologie alte Technologien nur potenziell oder auch tatsächlich eliminiert werden, ist für die ökonomische Evaluation von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund sind gesundheitsökonomische Evaluationsstudien mit einem naturalistischen Studiendesign („real world design“) notwendig (vgl. Claes & Pirk, 2000). Diese unterscheiden sich von klinischen Studien dadurch, dass sie zum Ziel haben die tatsächliche Behandlungswirklichkeit abzubilden und bauen nicht auf ein künstliches Studiendesign auf. Dummerweise kann man aber gerade bei der Einführung von neuen Technologien nicht schon auf Daten aus der Praxis zu-

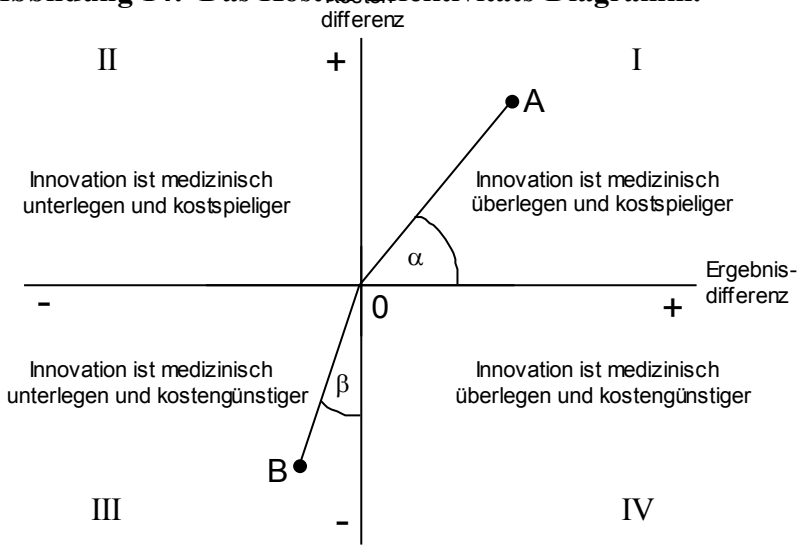
rückgreifen. Diese stehen erst zur Verfügung, wenn die Innovation bereits eingeführt ist. Dann ist es für die Revision der Entscheidung bezüglich der Einführung aber in der Regel zu spät.

Sind die Kosten aber wirklich alles, was bei der Einführung eines innovativen Produkts relevant ist? In erster Linie sollte doch die medizinische Versorgung der Bevölkerung verbessert werden. Man ist bereit mehr für Gesundheit auszugeben, wenn dafür auch mehr Gesundheit geschaffen wird. Allerdings müssen die zusätzlichen Kosten zum zusätzlichen medizinischen Erfolg in einem angemessenen Verhältnis stehen. Dieses kann anhand eines Kosten-Effektivitäts-Diagramms veranschaulicht werden (vgl. Schöffski & Uber, 2000).

Wird eine medizinische Innovation mit einer relevanten Alternative verglichen, so kann das medizinische Ergebnis besser oder schlechter sein und die Kosten sind entweder höher oder niedriger. Es ergibt sich somit allgemein eine 4-Felder-Matrix. Werden die Kosten- und Ergebnisdifferenzen quantifiziert, entsteht ein zweidimensionales Diagramm (siehe Abbildung 14). Den Nullpunkt des Diagramms stellt dabei die relevante Alternative dar. Es kann sich beispielsweise um die derzeit am häufigsten verwendete Alternative handeln, die bisher effizienteste oder auch um die Nullalternative, d. h. keine Intervention.

Es stellt sich die Frage, ob eine Innovation einer bereits bestehenden Alternative (hier: 0) vorgezogen werden soll. Je nachdem, in welchem Quadranten die neue medizinische Maßnahme angesiedelt ist, ergibt sich eine einfache oder eine etwas kompliziertere Antwort. Für Interventionen, die in den Quadranten II und IV liegen, ist die Antwort sehr einfach. Die im Quadranten IV liegenden Interventionen sind medizinisch überlegen und kostengünstiger. Sie dominieren demzufolge die hier als 0 bezeichnete Alternative und sollten daher unbedingt eingeführt werden. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von einer starken Dominanz. In Quadrant II dominiert die 0-Alternative die Innovation, die medizinisch unterlegen und kostspieliger ist. Sie ist daher abzulehnen.

Abbildung 14: Das Kosten-Effektivitäts-Diagramm.



Quelle: Drummond et al., 1997

Während Innovationen wünschenswerter Weise in Quadrant IV liegen sollen, wo sie bezüglich beider betrachteter Dimensionen (Kosten, Ergebnis) Vorteile aufweisen, so kann in der Praxis beobachtet werden, dass die meisten medizinischen Innovationen in Quadrant I liegen. Hier kann man nicht mehr von einer Dominanz sprechen, da dem besseren Ergebnis höhere Kosten gegenüberstehen und es daher völlig unklar ist, ob die Innovation eingeführt werden sollte oder nicht. Die Wahl hängt davon ab, welches Verhältnis zwischen Kosten und Ergebnis man gewillt ist zu akzeptieren. Je kleiner der Winkel α ist, desto kostengünstiger wird das bessere Ergebnis erreicht. Hat man mehrere Alternativen in Quadrant I zur Auswahl, kann aber wegen Budgetrestriktionen nur eine davon verwirklichen, sollte aus gesundheitsökonomischer Sicht die Alternative gewählt werden, die sich auf der am weitesten außen liegenden Gerade befindet.

Was passiert aber mit Innovationen, die in Quadrant III angesiedelt sind? Diese sind medizinisch unterlegen, dafür aber kostengünstiger. In der Literatur wird argumentiert, dass Maßnahmen mit entsprechender Charakterisierung abzulehnen sind, da sie keinen medizinischen Nutzen erbringen. Diese Argumentation ist allerdings nicht richtig. Lehnt man im Quadrant I Maßnahmen ab, bei denen sich das Verhältnis zwischen Kosten und Ergebnis zu ungünstig darstellt, so muss dieses auch für die 0-Alternative im Vergleich zu einer Innovation im Quadranten III gelten: Das, was man durch die Beibehaltung der vorhandenen Maßnahme 0 an zusätzlichem Ergebnis erhält, kann eventuell nur zu inakzeptabel hohen Kosten erreicht werden. Diese Ressourcen können möglicherweise in einem anderen Sektor des Gesundheitswesens besser eingesetzt werden. Je kleiner der Winkel β ist, desto eher wird man auf medizinischen Nutzen verzichten, da damit überproportional Kosteneinsparungen verbunden sind. Auch medizinisch unterlegene Innovationen können demzufolge kosteneffektiv sein.

Ein Beispiel mag dieses verdeutlichen: Wird bisher routinemäßig ein Test angewendet, der bei einer Prävalenz der Erkrankung von 10% in der Bevölkerung 90% der Fälle entdeckt und pro Test 10 € kostet, so werden bei einer Anwendung des Tests bei einer Population von 100.000 Personen 9.000 Fälle ermittelt. Die Gesamtkosten der Screening-Maßnahme betragen 1 Million €, pro entdecktem Fall (= medizinisches Ergebnis) müssen 111,11 € aufgewendet werden. Wird nun ein Testverfahren neu entwickelt, das wesentlich preiswerter ist (5 € pro Test), aber eine schlechtere Erfolgsquote hat (80% erkannte Fälle), so ergeben sich Kosten in Höhe von 62,50 € pro entdecktem Fall (Gesamtkosten 500.000 €, 8.000 entdeckte Fälle). Diese Innovation wäre in Quadrant III angesiedelt und bedeutet eine Verschlechterung der medizinischen Versorgung, sollte sie anstelle der bisherigen Screening-Maßnahme eingeführt werden. Dieses müsste aber in Kauf genommen werden, wenn für die Kostendifferenz (500.000 €) in einem anderen Bereich des Gesundheitswesens bessere Erfolge erzielt werden können als 1.000 zusätzlich entdeckte Fälle.

Interventionen in den Quadranten I und III müssen demzufolge gleichberechtigt nebeneinander gesehen werden. Es hängt in beiden Fällen vom Verhältnis zwischen Kosten und Ergebnis ab, ob sie eingeführt werden sollen oder nicht. Trotzdem lässt

sich empirisch feststellen, dass es kaum Beispiele für Innovationen gibt, die im Quadranten III angesiedelt sind. Es scheint doch so zu sein, als ob in der Praxis eher ein zweistufiges Verfahren eingehalten wird: Als erstes muss das medizinische Ergebnis einer Innovation besser sein als bei bislang verfügbaren Alternativen. Ist dieses nicht gegeben, wird die Produktentwicklung eingestellt. Erst in einem zweiten Schritt werden dann die Kostenimplikationen überprüft. Diese Vorgehensweise ist wahrscheinlich dadurch begründet, dass die Entwickler von medizinischen Innovationen es derzeit marketingmäßig nicht verwerten können, wenn die neue Alternative vom medizinischen Ergebnis her schlechter ist und die Finanzmittel im Gesundheitswesen doch noch nicht so knapp sind. Mit weiter verschärften Budgetrestriktionen wird sich dieses aber in Zukunft ändern, denn im Saldo ergibt sich dadurch eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Das Kosten-Effektivitäts-Diagramm wird häufig dazu verwendet darzustellen, in welchen Fällen eine ökonomische Evaluationsstudie sinnvoll ist und in welchen Fällen nicht. Es wird behauptet, dass wegen der Dominanz eine Studie in den Quadranten II und IV unnötig ist, sie aber wegen der Ermittlung des Quotienten aus Kosten und Ergebnis in den Quadranten I und III durchgeführt werden sollte. Dieses ist natürlich nicht richtig, denn ohne eine Evaluationsstudie kennt man weder die Kosten noch das Ergebnis und kann eine Einordnung in das Diagramm überhaupt nicht vornehmen. Das einzige, was man sich nach Quantifizierung der Kosten und der Ergebnisse in den Quadranten II und IV erspart, ist die Abschätzung, ob der Quotient für das Gesundheitswesen akzeptabel ist oder nicht.

Dieses führt aber automatisch zu einer weiteren Frage: Welches ist überhaupt das gerade noch akzeptable Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen? Diese Frage bleibt unbeantwortet, eine exakte Quantifizierung existiert nicht. Theoretisch lässt sich diese Größe kaum herleiten. Sie ist raum-/zeitgebunden, in erster Linie determiniert der Reichtum einer Volkswirtschaft die Möglichkeit, sich auch ungünstigere Kosten/Ergebnis-Quotienten leisten zu können. Deutschland wird sich sicherlich mehr und teurere Geräte leisten können als Tansania, heute können wir uns in Deutschland mehr leisten als vor 20 Jahren und wer weiß, wie sich die Situation in 10 Jahren darstellen wird. Auch Werturteile finden sich zu dieser Problematik selten: So gibt es beispielsweise keine politische Vorgabe, was ein gewonnenes Lebensjahr in Deutschland maximal kosten darf. Eine Entscheidung läuft damit immer auf einen Alternativenvergleich hinaus: Von zwei Alternativen, von denen man nur eine von beiden braucht oder sich nur eine finanzieren lässt, wählt man diejenige, die das bessere Verhältnis von Kosten und Ergebnis aufweist.

5.7.1 Systemsteuernde Verfahren der Innovationsregulierung

„Das Gesundheitssystem steht vor ständig wandelnden Anforderungen. So stellt der wachsende Anteil älterer Menschen die finanzielle Grundlage des bisherigen Systems in Frage. Auch der medizin-technische Fortschritt ist nicht nur mit ethischen Fragen verbunden, sondern verursacht durch die Entwicklung neuer Diagnose- und Heilmethoden auch zusätzliche Kosten.“ (Bandelow, 1998). Deshalb gibt es systemsteuernde Verfahren, die die Innovationen regulieren.

Regulierung ist eine andauernde Steuerung von Outputgrößen bzw. Istwerten durch die Inputgrößen unter Beachtung der Sollwerte. Dabei werden die Sollwerte von den Steuerungszielen abgeleitet. Bei der finanziellen Steuerung geht es „insbesondere um Finanzzuweisungen, Entgelte und andere monetären Finanzierungsformen“ (Pfaff, 1996).

Was ist das Steuerungsziel? „Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden“ (§ 70 Abs.1 SGB V).

In Bezug auf Medizinprodukte im Gesundheitswesen werden die optimale und bedarfsorientierte Diffusion und Verteilung von Medizinprodukten und -geräten gefordert. Hier ist der „tatsächlich zu versorgende Bedarf“ und nicht der „erwünschte Bedarf“ gemeint. Doch wie lässt sich der tatsächlich zu versorgende Bedarf messen? Nach den leistungsrechtlichen Voraussetzungen des SGB V ergibt sich der „tatsächlich zu versorgende Bedarf“ aus der Summe der Verordnungen für Leistungen durch die Ärzte (vgl. Bruckenberger, 2002). Eine Unterteilung des Medizinproduktmarkts in Angebots- und Nachfrageseite lässt folgende Strukturierung der Regulation bzw. Steuerung von Nutzung und Diffusion von Medizinprodukten zu.

Die Anbieterseite betrifft folgende Regulationen:

- Zulassungsverfahren und Zertifizierung von Medizinprodukten
- Aufnahme in den EBM-Katalog und damit Finanzierung im Rahmen der GKV

Die ersten beiden Punkte wurden bereits behandelt. Auf der Nachfrageseite sind nachstehende Steuerungsmechanismen zu betrachten:

- Verschiedene Vergütungsarten von Behandlungsleistungen, die sich unterschiedlich auf den Verbrauch von Medizinprodukten auswirken (siehe Kapitel 5.7.1.1)
- Innovationstransfer zwischen ambulantem und stationären Bereich (siehe Kapitel 5.7.1.2)
- Finanzierungsstruktur der Medizinprodukte (siehe Kapitel 5.7.1.3)
- Wettbewerb der Anbieter (siehe Kapitel 5.7.1.4)
- Abschließend werden Empfehlungen bzw. ein Maßnahmen-Katalog zur Verbesserung der Diffusion von Medizinprodukten (siehe Kapitel 5.7.1.5) dargestellt.

5.7.1.1 Auswirkungen der verschiedenen Vergütungsarten

Zu unterscheiden ist dabei die Erbringung von Leistung im stationären und ambulanten Bereich. Die ärztliche Leistung kann nach unterschiedlichen Vergütungsformen wie beispielsweise Festbetrag, Einzelleistungsvergütung, Kopfpauschale und Fallpauschalen abgegolten werden. Dabei unterscheiden sie sich nach ihrer Steuerungswirkung und der unterschiedlichen Risikoverteilungen zwischen den Vertragsparteien hinsichtlich der Morbidität und der Mengenentwicklung (vgl. http://www.aok.de/bundesverband/lexikon/).

Bei der Festbetragsregelung zahlen die Krankenkassen einen bestimmten €-Betrag als Gesamtvergütung. Als Vergütungsform hat der Festbetrag in der Praxis keine Relevanz. Bei dieser Vergütungsform liegt das Mengen- und Morbiditätsrisiko beim Arzt. Die Nachfrage nach Medizinprodukten wird sich je nach Morbiditäts- und Mengenentwicklung auf ein niedriges Niveau einpendeln. Bei hoher ärztlichen Versorgungsauslastung sinkt die Nachfrage nach Medizinprodukten aufgrund der schlechten Erlössituation für den Arzt und umgekehrt.

Bei der Einzelleistungsvergütung wird der Preis einer vorher definierten Leistung wie beispielweise einer Wundbehandlung durch die Analyse des Behandlungsprozesses festgelegt und danach abgerechnet. Ein Beispiel für die Einzelleistungsvergütung ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) für den ambulanten Bereich. Die Einzelleistungen werden über Punkte zueinander in eine Bewertungsrelation gesetzt. Die Vergütungshöhe der Einzelleistungen ergibt sich aus der Multiplikation der Punkte einer Leistung mit dem Punktwert. Diese Punktewerte beinhalten sowohl die ärztliche Behandlung, als auch den Gebrauch von Medizinprodukten und -geräten.

Wenn der Einzelleistungsvergütung feste Punktwerte zugeordnet werden, tragen die Krankenkassen das Mengen- und Morbiditätsrisiko. Die steigende Leistungserbringung des Arztes führt zu einer steigenden Vergütung. Die Nachfrage von Medizinprodukten wächst mit zunehmender ärztlicher Leistung, da die Einkommenssituation des Arztes dieses zulässt.

Im Rahmen einer budgetierten Gesamtvergütung führt die Einzelleistungsvergütung mit steigender Menge der abgerechneten Leistungen zu einem sinkenden Punktwert, d. h. die Vergütungshöhe je Leistung sinkt, da das Gesamtbudget auf alle Leistungen aufgeteilt wird. Dieses Phänomen wird als „Hamsterradeffekt“ bezeichnet. Bei dieser Vergütungsform steigt die Nachfrage nach Medizinprodukten in einem geringeren Maße als das Wachstum an Leistungserbringung, da von den Ärzten immer mehr Leistung erbracht werden muss, um die Gesamtvergütung konstant zu halten. Für Krankenhäuser ist diese Vergütungsart uninteressant, da bei komplexen Behandlungsprozessen mit hohem Abrechnungsaufwand zu rechnen ist.

Kopfpauschalen sind Pro-Kopf-Abgeltungen aller ärztlichen Leistungen für die Versorgung eines Patienten in einem bestimmten Zeitraum. Die Höhe der Gesamtvergütung richtet sich nicht nach Art und Umfang der Leistungen, sondern ergibt sich je nach Gebührenordnung als Produkt der Zahl der Kassenmitglieder mit einem festen €-Betrag oder mit Punkten. Hierbei tragen die Ärzte das Morbiditätsrisiko und die Kassen das Risiko eines Mitgliederzuwachses. Aufgrund der pauschalen Vergütung

pro Patient sinkt die ärztliche Versorgung pro Patient auf ein Minimum. Möglicherweise entsteht eine Unterversorgung, deshalb müssen Qualitätsmanagementsysteme eingeführt werden. Die Nachfrage nach Medizinprodukten sinkt auf ein niedriges Niveau, wieder begründet durch die schlechte Einkommenssituation beim Arzt.

Mit einer Fallpauschale werden alle ärztlichen Leistungen eines Behandlungsfalls abschließend honoriert. Die Gesamtvergütung ergibt sich aus der Multiplikation der Zahl aller Behandlungsfälle mit dem Pauschalbetrag. Die Krankenkassen tragen das Morbiditätsrisiko sowie die finanziellen Folgen der Mitgliederentwicklung und die Ärzte übernehmen das Mengenrisiko, d.h. den Mehr- oder Minderaufwand pro Behandlungsfall. Das ärztliche Mengenrisiko gewährleistet bei der Fallpauschalenvergütung eine bedarfsorientierte und damit optimale Versorgung. Es entsteht keine Unter- und Überversorgung. Die Nachfrage nach Medizinprodukten wird wirtschaftlich optimiert.

Zusammenfassend zeigt Tabelle 15 die Auswirkungen der verschiedenen Vergütungsformen auf das ärztliche Verhalten bezüglich der Patientenzahl, der Zahl der Behandlungsfälle und der Leistung pro Fall.

Tabelle 15: Theoretisch angenommener Zusammenhang zwischen den Vergütungsformen und dem ärztlichen Verhalten

Vergütungsformen	**Anzahl der Patienten**	**Zahl der Fälle pro Patient**	**Leistung pro Behandlungsfall**
Festbetrag	Minimierung	Minimierung	Minimierung
Einzelleistungsvergütung	Maximierung	Maximierung	Maximierung
Kopfpauschale	Maximierung	Minimierung	Minimierung
Fallpauschale	Maximierung	Maximierung	Minimierung

Quelle: Bandelow, 1998

5.7.1.2 Auswirkungen des Innovationstransfers zwischen der ambulanten und stationären Versorgung

Die Trennung der ambulanten und stationären Versorgung wird „durch die Entwicklung regionaler Kooperationsbeziehungen zwischen Krankenhäuser, niedergelassenen Ärzten, Sozialstationen und anderen Nachsorge- sowie Pflegeorganisationen" (Schwartz et al. 1998) aufgeweicht. Die Versorgung des Patienten im Krankheitsprozess muss von mehreren Leistungsanbietern gewährleistet werden. Vor allem in Hinblick auf die Kopfpauschalvergütung, die wie oben beschrieben einen gesamten Pauschalbetrag pro Patient an alle am Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer bezahlt, ist die Vernetzung bzw. Verzahnung des ambulanten und stationären Versorgungsbereichs von großer Bedeutung.

Eine Form der Kooperation zwischen den verschiedenen Sektoren ist die gemeinsame Nutzung von Großgeräten. Die medizinische Versorgung mit speziellen Geräten wird nicht mehr dezentral beim Hausarzt oder beim Facharzt getätigt, sondern im Zusammenschluss mit mehreren Leistungserbringer aus den ambulanten und stationären Bereich. Dadurch werden kostenintensive Doppeluntersuchungen unterbunden.

Die Großgerätekooperation in Baden-Württemberg zeigt beispielhaft die Verzahnung des stationären und ambulanten Bereichs:

- 28 % der Linksherzkathetermessplätze,
- knapp 35 % der Kernspintomographen und
- 12 stationäre sowie 24 mobile Nierenlithotripter

werden gemeinsam durch Krankenhäuser und niedergelassenen Ärzten genutzt (vgl. Hoberg, 1999). Ähnliche Entwicklungen sind besonders in Niedersachsen, Sachsen und Nordrhein-Westfalen zu beobachten.

Diese Kooperation hat langfristig eine geringere Gerätedichte zur Folge, d. h. die Nachfrage und Diffusion sinkt, allerdings steigt der wirtschaftliche Einsatz der Geräte.

5.7.1.3 Auswirkung der Finanzierung von Medizinprodukten auf den Innovationstransfer

Um dem Ziel der Wirtschaftlichkeit gerecht zu werden, muss die Finanzierung von Medizinprodukten und deren Auswirkung auf die Innovationsregulierung betrachtet werden. Zu unterscheiden ist dabei die Finanzierung von Medizinprodukten im stationären und ambulanten Bereich.

Die „duale“ Krankenhausfinanzierung sieht die Pauschalförderung und Antragsförderung vor. Die Pauschalförderung finanziert hauptsächlich schnelldrehende Medizinprodukte über Pflegesätze bzw. Fallpauschalen/Sonderentgelte. Bei der Antragsförderung werden Neubauten sowie größere bauliche Veränderung und medizintechnische Geräte durch die Bundesländer subventioniert. Um eine detaillierte Übersicht zur Finanzierung von Medizinprodukten aufzustellen, ist es notwendig Medizinprodukte wie in Abbildung 15 zu klassifizieren.

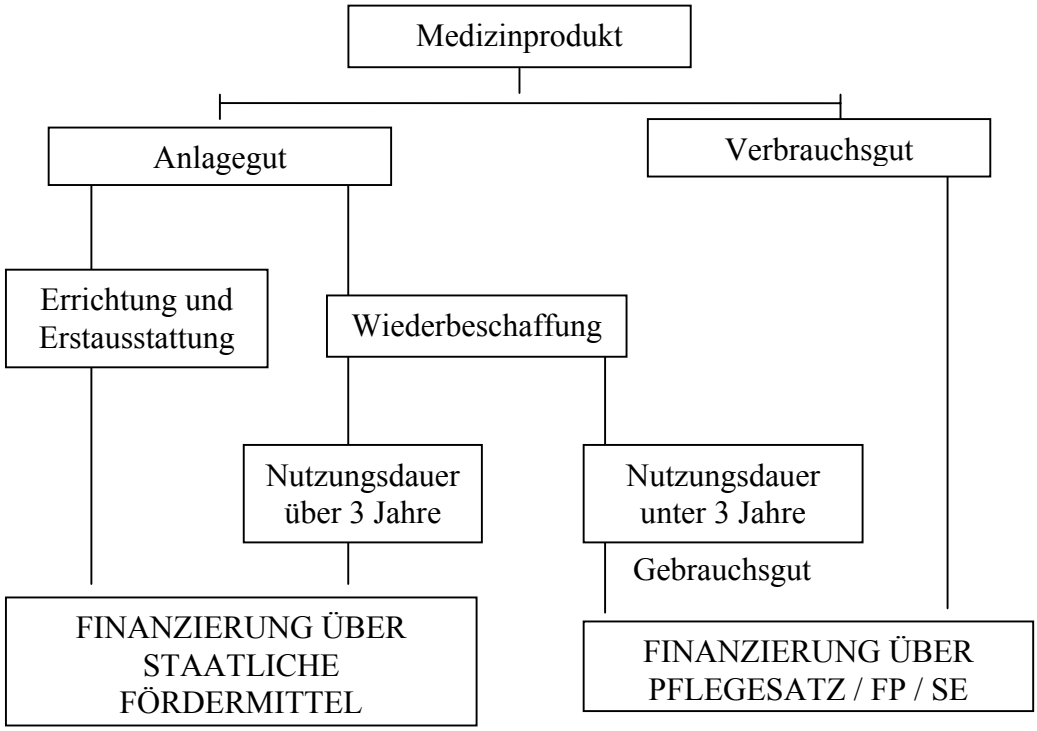


Abbildung 15: Medizinprodukte in der dualen Krankenhausfinanzierung.
Quelle: Knappe et al., 2000

Medizinprodukte werden einerseits nach Anlagegütern (z.B. Großgeräte) und andererseits nach Verbrauchsgütern (z.B. Verbandmaterial) unterschieden. Anlagegüter, die im Rahmen der Errichtung oder der Erstausstattung eines Krankenhauses oder der Wiederbeschaffung eines Gerätes mit einer Nutzungsdauer von mindestens 3 Jahren angeschafft werden, finanzieren sich über staatliche Antragsförderung durch die Bundesländer. Anlagegüter, deren Nutzungsdauer bei weniger als 3 Jahren liegt, nennt man Gebrauchsgüter und werden je nach Wert aus den Pflegesätzen bzw. Fallpauschalen/Sonderentgelten und der Pauschalförderung finanziert. Verbrauchsgüter wie z.B. Implantate werden aus den Pflegesätzen und Fallpauschalen/ Sonderentgelten bezahlt (vgl. Knappe et al., 2000).

Im ambulanten Bereich werden die meisten Kosten für medizinische Technologien und Produkte durch den EBM abgerechnet, wie beispielsweise:

- Kosten durch die Anwendung von Instrumenten und Apparaturen,
- Kosten für Einmalartikel wie beispielsweise Einmalspritzen, -kanülen, -trachealtuben, -absaugkatheter, -handschuhe, -skalpelle usw.,
- Kosten für Materialien für Laborleistungen usw.

Teure Materialien und Geräte werden teilweise durch die Kassenärztliche Vereinigung (KV) und teilweise von den Leistungserbringern selbst sowie von anderen Kostenträgern getragen (vgl. Knappe et al., 2000). Die knappen Mittel für Medizinprodukte haben zur Folge, dass die Nachfrage und Diffusion von Medizingeräte sinkt. Die Großgerätekooperationen zwischen dem ambulanten und stationären Bereich steigen, welches wiederum eine optimale Ausnutzung der Geräte mit sich bringt.

5.7.1.4 Anbieterwettbewerb bei Medizinprodukten und ihre Auswirkungen auf die Diffusion

Auf Seiten der Anwender und Betreiber sind viele rechtliche und technische Regulationen gegeben, deshalb herrscht bei den Anbietern von Medizinprodukten ein starker Wettbewerb.

Der Einsatz von Medizinprodukten entsprechend deren Zweckbestimmung gemäß den Angaben des Herstellers ist für die Betreiber von entscheidender rechtlicher Bedeutung (siehe Abbildung 16). Die Hersteller müssen ihre Produkte nach ihrer Zweckbestimmung kennzeichnen, bewerben und Gebrauchsanweisungen verfassen. Die Festlegung der Zweckbestimmung eines Produktes bestimmt hierbei auch direkt die Nachfrage und Diffusion.

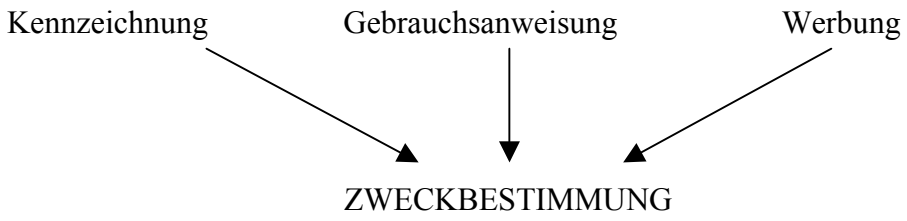


Abbildung 16: Informationsquellen zur Zweckbestimmung.
Quelle: Spier & Schroll, 1998.

Daneben werden Hersteller durch den Kostendruck des Gesundheitswesens oft zu niedrigen „Einstandspreisen“ gezwungen. Wesentlicher Bestandteil des Wettbewerbs sind deshalb der Instandhaltungsaufwand und anderer Folgekosten. Hersteller konkurrieren daher mit günstigen Beschaffungspreisen, die durch langjährige und kostspielige (Voll-) Wartungsverträge oder sehr kurze Wartungsintervalle aufgewogen werden.

Der Hersteller hat außerdem die Aufgabe in die sachgerechte Handhabung, die Anwendung und den Betrieb des Medizinprodukts einzuweisen. Bestimmte Medizinprodukte müssen vom Hersteller *am Betriebsort* einer Funktionsprüfung unterzogen werden (§ 5 MPBetreibV). Der Service spielt gerade für hochtechnisierte Produkte eine wichtige Rolle und wird zu einem weiteren Wettbewerbsfaktor.

Bereits diese kurze Ausführung von Wettbewerbsfaktoren zeigt den harten Konkurrenzkampf am Markt der Medizinprodukte und -geräte, der die Nachfrage und Diffusion der Produkte stark beeinflusst.

5.7.1.5 Empfehlungen zur Verbesserung der Kostenübernahme-Entscheidung

Eine mögliche Analyse zur Entscheidung der Kostenübernahme bei der Anschaffung eines innovativen Medizinproduktes zeigt die Abbildung 17.

		Einfluss auf die Kosten der Versorgung		
		Kostensenkend	kostenneutral	kostensteigend
Einfluss auf die Qualität der Versorgung	qualitätssteigernd	Übernahme der Kosten	Übernahme der Kosten	unentschieden, grenzkostenabhängig
	qualitätsneutral	Übernahme der Kosten	kein komparativer Vorteil	keine Übernahme der Kosten
	qualitätssenkend	Unentschieden, grenzkostenabhängig	keine Übernahme der Kosten	keine Übernahme der Kosten

Abbildung 17: Kosten- und Qualitätsabwägungen bei Entscheidungen zur Übernahme und Verwendung von Technologien.
Quelle: Arnold et al., 1997

Je nach Einfluss einer Technologie auf die Kosten (kostensenkend, kostenneutral, kostensteigend) und die Qualität (qualitätssteigernd, qualitätsneutral, qualitätssenkend) der Versorgung ergeben sich neun Kombination und damit unterschiedliche Entscheidungen zur Kostenübernahme. Vorauszusetzen ist dabei, dass die Technologie in technischer, finanzieller, gesetzlicher und medizinischer Weise bereits bewertet wurde.

Bei qualitätssteigenden und kostensenkenden bzw. kostenneutralen wie beispielsweise der minimal invasiven Chirurgie sowie qualitätsneutralen und kostensenkenden Technologien fällt die Entscheidung zu Gunsten der Kostenübernahme. Es steht also außer Frage, dass die Innovation von Vorteil ist und damit angeschafft werden sollte.

Die Entscheidung muss differenziert werden bei qualitäts- und kostensteigenden bzw. qualitäts- und kostensenkenden Einflüssen auf die Versorgung. Das Verhältnis der Grenzkosten zu –nutzen gegenüber den gegebenen Alternativen muss hier analysiert werden. Letztlich wird eine Werteentscheidung über den Vorrang der Mehrausgaben gegenüber der Qualitätssteigerung bzw. der Kosteneinsparungen gegenüber der Qualitätsminderung getroffen.

Kein komparativer Vergleich und damit das Treffen einer willkürliche Entscheidung folgen aus der qualitäts- und kostenneutralen Technologie. Hier kann also kein Vorteil bzw. Nachteil gegenüber anderen Technologien festgestellt werden. Keine Übernahme der Kosten und damit keine Verwendung der Innovation ergibt sich bei quali-

tätssenkenden und kostenneutralen bzw. kostensteigenden sowie qualitätsneutralen und kostensteigenden Technologien.

Diese Analyse zur Entscheidung der Kostenübernahme ist jedoch problematisch. Die Bewertung des Einflusses auf die Kosten und auf die Qualität der Versorgung ist schwierig zu quantifizieren. Hier müssen ökonomische Evaluationsstudien eingesetzt werden.

6 Entwicklung von Verfahrensvorschlägen zum optimierten Systemzutritt von Medizinprodukten

In diesem Abschnitt sollen Überlegungen abgeleitet werden, die einerseits Verbesserungsmöglichkeiten auf Seiten der Hersteller identifizieren, andererseits Vorschläge zum Optimierungsbedarf und –potenzial auf der Systemebene beinhalten.

6.1 Optimierungspotenzial auf Seiten der Hersteller

Auf Seiten der Hersteller lässt sich Optimierungspotenzial auf einer Reihe von Ebenen identifizieren. Die Entwicklungen der letzten Jahre haben gezeigt – zum Teil für die Hersteller unerwartet – dass nach der CE-Zulassung mit der Entscheidung zur Kostenübernahme in der GKV eine Hürde entsteht, die sich kaum noch umgehen lässt. Es ist weitgehender politischer Konsens, dass der Leistungskatalog der GKV möglichst rational ausgestaltet werden soll. Dies impliziert, dass es einen „Schutzmechanismus“ für nicht den Kriterien des Sozialgesetzbuches entsprechende Innovationen geben muss. Es muss also im Interesse der Medizinproduktehersteller liegen, bereits bei der Entwicklung eines neuen Produktes zu prüfen, ob die Innovation eine reelle Chance haben wird, jemals zu Lasten der GKV abrechenbar zu sein. Diese Prüfung geht einerseits über die auf Sicherheit und Geeignetheit ausgelegte CE-Zulassung hinaus; andererseits darf dies nicht mit Marktforschung verwechselt werden. Ein essentielles Erfordernis, um dieser Herausforderung erfolgreich begegnen zu können, ist der Aufbau von speziellen Evaluationsabteilungen innerhalb der Industrie, die für die GKV aussagekräftige Endpunktstudien, ökonomische Evaluationen und Literaturanalysen durchzuführen in der Lage sind.

Es wäre aber zu kurz gegriffen, wenn sich Hersteller lediglich auf das Geschick ihrer Zulassungs- und Evaluationsabteilungen verlassen würden. Vielmehr sollte ein frühzeitiger Kontakt mit den Gremien angestrebt werden, die sich eventuell mit der Frage der Kostenübernahme beschäftigen werden. Dieser Kontakt könnte zweierlei bewirken: zum einen könnte sich bereits in einem frühen Entwicklungsstadium abzeichnen, auf welchen Bedarf eine Innovation stoßen könnte. Zum anderen – gesetzt die GKV signalisierte Interesse – wäre die Möglichkeit gegeben, auf diese Weise in der Prioritätensetzung der Ausschussarbeit entsprechend berücksichtigt zu werden. Zudem könnten Studienanforderungen gemeinsam diskutiert und festgelegt werden, auf die sich die Antragsteller später berufen könnten. Dieses Vorgehen setzt natürlich entsprechende Kooperationsbereitschaft in der Selbstverwaltung voraus.

Wie kann die Kommunikation über neue Technologien verbessert werden? Ein derzeit in einigen europäischen Ländern und auch länderübergreifend propagierter Ansatz ist die Etablierung von sogenannten Early Warning Systemen (siehe Abschnitt 4.2.1), die durch Horizon Scanning versuchen, Innovationen frühzeitig zu identifizieren und hinsichtlich ihrer potenziellen Bedeutung für das Gesundheitswesen zu bewerten. Damit ist in der Regel keine Bewertung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit verbunden. Hersteller sollten sich um eine aktive Zusammenarbeit mit diesen Initiativen bemühen; es ist zu erwarten, dass in den nächsten Jahren Ergebnisse des Horizon Scanning zunehmend die Prioritätensetzung der Evaluation im Gesund-

heitswesen bestimmen, wie bereits jetzt in England und Wales. Entscheidend sind dabei die Auswahlkriterien für die Bewertung von Innovationen. Diese umfassen:[68]

- Einfluss der neuen Technologie auf die Patientenversorgung oder andere gesundheitspolitisch relevante Felder
- Ressourcenbedarf der Innovation
- Beitrag der Bewertung zur Reduktion der Unsicherheit bzgl. des Nutzens der Innovation für die GKV
- Mit der Zielerkrankung assoziierte Morbidität und Mortalität

Es ist und bleibt allerdings ein Dilemma, dass zum Zeitpunkt der Marktzulassung oft gerade solche Studienergebnisse nicht vorliegen, die eine Aussage über die Wirkung einer neuen Technologie in der Breitenanwendung bei einer unselektierten Population erlauben, weil eben die Technologie erst unter Labor- bzw. kontrollierten Studienbedingungen evaluiert werden konnte. Für den Fall, dass (wie in der Schweiz und anderen Ländern möglich) vor einer Einführung zunächst die Durchführung weiterer Studien notwendig wird, können eine Reihe von Fragen das Design der Studie leiten (modifiziert nach Department of Health, 2002):

- Gibt es anerkannte klinische Endpunkte für die Zielkrankheit, für die die Innovation eingesetzt werden soll?
- Relevanz der Endpunkte für die Bewertung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit?
- Berücksichtigen die Endpunkte die tatsächliche Dauer der Behandlung oder sind sie ausreichend prädiktiv?
- Gibt es ein Konzept für die Erhebung von Daten nach der Marktzulassung, die Aussagen zu den o.g. Fragen liefern?
- Würde eine frühzeitige Bewertung die weitere Forschung beeinflussen?
- Hat die Einführung der Innovation einen Effekt auf die Struktur der Leistungserbringung bzw. sind die zur Einführung der Innovation notwendigen Strukturen vorhanden?

Welche Instrumente im einzelnen genutzt werden, um aussagekräftige Daten zu erhalten, hängt von der Technologie selbst, aber auch von der Zielerkrankung und von anderen Faktoren ab. Für die GKV wird jedoch immer ausschlaggebend sein, ob ein Nutzen einer Innovation belegt ist und ob sie wirtschaftlich einsetzbar und notwendig ist. Hilfreich kann eine evaluationsorientierte Klassifikation sein, anhand derer sich Hersteller und Selbstverwaltungsgremien über die Evaluationserfordernisse einer Technologie verständigen können.

6.1.1 Evaluationsorientierte Klassifikation von Medizinprodukten

Obwohl (oder vielleicht weil) Medizinprodukte die häufigsten im Gesundheitswesen eingesetzten Produkte ausmachen (verglichen etwa mit der Anzahl der pharmakologischen Wirkstoffe), besteht keine einheitliche Klassifikation. Vielmehr haben die

68 Das NICE hat kürzlich ein Konzept vorgelegt, das in Horizon Scanning Aktivitäten eine wesentliche Informationsquelle für Priortitätensetzung hinsichtlich ihrer Bewertungsaktivitäten sieht (Department of Health. Clinical Guidance from the National Institute for Clinical Excellence. Timing and selection of topics for appraisal. A discussion paper. o.O. März 2002).

Regulationsbehörden für die Marktzulassung in den verschiedenen Ländern jeweils eigene Klassifikationen entwickelt (siehe Tabelle 16). In Europa wurde mit der Richtlinie 93/42/EWG (1993) eine Vereinheitlichung erzielt. Allerdings bestehen hier die Unzulänglichkeiten einer auf Sicherheit und Zweckmäßigkeit fokussierten Evaluation (US Government Accounting Office 1996; US Government Accounting Office 1997; Perleth et al. 1998; Altenstetter 1998).

Tabelle 16: Synopse verschiedener Klassifikationen zu Medizinprodukten

Anwendung/Kontext	Klassifikationsschema	Einteilungsprinzip
Europa Europäisches Medizinprodukterecht (Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993), Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02.08.1994	Aktive Medizinprodukte (§3 Nr. 3 MPG): Ebene I: Klasse I, IIa, IIb, III Klasse I: alle nicht-invasiven Medizinprodukte (berührt nicht oder nur die heile Haut des Patienten); Klasse II: energetisch betriebene Produkte; Klasse III: Kontakt mit zentralem Nerven- oder Kreislaufsystem 2. invasive Produkte Applikation über eine natürliche oder chirurgische Körperöffnung 3. Verweildauer in oder am Körper vorübergehend bis 60 Minuten; kurzzeitig bis 30 Tage, langzeitig über 30 Tage Ebene II: Regeln lt. Anhang IX zu Richtlinie 93/42/EWG; Präzisierung der Klassifikation	Risikoklasse in Kombination mit Klassifizierungsregeln
Richtlinie 98/79/EG zu In-vitro-Diagnostika	"Zwei Hauptklassen" (Präambel Abs. 22): (I) "Produkt zur Eigenanwendung" durch Laien in der häuslichen Umgebung lt. Artikel 1 Abs. 2 lit. d) und (II)"Produkt für Leistungsbewertungszwecke" zur Leistungsbewertungsprüfung, Artikel 1 Abs. 2 lit. e)	Anlage I: unmittelbar an Patienten eingesetzte Produkte unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Anwender und einer normalen Schwankung in der Verfahrensweise durch den Anwender ("Produkte zur Eigenanwendung", vgl. Anhang I Pkt. 7) / Reagenzien, die nur im Labor verwendet werden interne / externe Energiequelle (Anlage I Pkt. 6)
Großbritannien Medical Devices Agency, England (Zulassungsbehörde)	(a) bildgebende diagnostische Verfahren (b) allgemein medizinische und chirurgische Produkte (c) Pathologie, inklusive In-vitro-Diagnostika	
Kanada kanadisches Medizinprodukterecht	(a) invasive Produkte (b) nicht-invasive Produkte (c) aktive Produkte (emittieren Strahlung, geben Substanzen ab oder steuern Abläufe = "closed loop system") (d) besondere Produkte (e) Implantate	Risikoklasse

USA Food and Drug Agency (US-Zulassungs-behörde)	Einteilung: klinische Chemie, klinisch-toxikologische Apparate Hämatologie, Apparate für die Pathologie Immunologie, Apparate für die Mikrobiologie Medizinprodukte in der Anästhesie, Kardiologie, Zahnmedizin, Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Gastroenterologie, Neurologie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Augenheilkunde, Orthopädie, Urologie, allgemeine und plastische Chirurgie, Radiologie und physikalische Medizin Produkte für Krankenhäuser und zur persönlichen Nutzung Klasse I: nur generelle Kontrollen notwendig* Klasse II: generelle und spezielle Kontrollen** notwendig Klasse III: generelle Kontrollen und *pre market approval* (PMA***) notwendig	Kontrollnotwendigkeit, ergibt sich aus dem Risiko

* „General controls“ gelten für alle Medizinprodukte. Hierzu gehören Alterung, Kennzeichnungspflicht, Produktregistrierung, premarket notification, Entzug der Zulassung, Unterrichtung über Risiken und Probleme mit Medizinprodukten, Dokumentationserfordernisse, Einschränkungen bei der Vermarktung bei Sicherheitsrisiken, gute Herstellungspraxis (good manufacturing practice).
** “Special controls” werden für jedes Produkt individuell formuliert: “Special controls may include special labeling requirements, mandatory performance standards, patient registries and postmarket surveillance” (http://www.fda.gov/cdrh/manual/510kprt1.html)
*** “Premarket approval (PMA) is the process by FDA to evaluate the safety and effectiveness of Class III devices” (http://www.fda.gov/cdrh/manual/510kprt1.html)

Seit einigen Jahren gibt es Bestrebungen, die Zulassung von Medizinprodukten weltweit zu vereinheitlichen. Hierzu hat sich die Global Harmonization Task Force (GHTF) gebildet (www.ghtf.org). Diese schlägt zusätzlich zu den bisher gebräuchlichen drei Kategorien noch eine vierte vor, behält aber die Unterteilung in invasiv / nicht-invasiv bzw. aktiv / nicht-aktiv bei. Das Klassifikationsprinzip besteht darin, dass prinzipiell die niedrigste Kategorie angesetzt wird, es sei denn, ein Merkmal qualifiziert das Produkt für die nächst höhere Kategorie. In die Kategorie A (niedriges Risiko) fallen alle nicht-invasiven Produkte. Alle aktiven Produkte sind mindestens in Kategorie B (niedrig bis moderates Risiko) einzuordnen. In die höchste Risikokategorie (D) fallen u.a. Produkte, die implantiert werden und direkt Kontakt mit dem Herz-Kreislauf- oder dem Zentralnervensystem haben, lebenserhaltend wirken, absorbierbar sind oder biologische Effekte haben oder sich im Körper chemisch verändern (GHTF 2001). Aber auch diese Einteilung fokussiert auf das Risiko und lässt die klinischen Effekte und ihre Größenordnung weitgehend außer Acht.

Bisher enthält keine der in Tabelle 16 dargestellten Klassifikationen explizite Bezüge zur Methodik der Erfassung von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Medizinprodukten. Manche Produkte müssen hohe Anforderungen an die Sicherheit der Patienten erfüllen, die klinische Wirksamkeit ist aber eher sekundär zu bewerten (z.B. Perfusoren zur automatischen intravenösen Verabreichung von Medikamenten). Als aktive Produkte sind sie aber in der Regel in eine hohe Risikoklasse einzustufen,

ebenso wie implantierbare Produkte (z.B. Stents), die zusätzlich noch einen klinischen Nutzen zeigen müssen (Tabelle 17).

Tabelle 17: Beispiele zur Klassifikation von Medizinprodukten entsprechend ihren Evaluationserfordernissen

	invasiv / chirurgisch-invasiv, nicht aktiv	**invasiv + aktiv***	**nicht-invasiv, nicht aktiv**	**Nicht-invasiv + aktiv**	**nicht aktive Implantate**	
					permament, langfristige Anwendung	Resorbierbar oder verübergehend
Verbrauchsgüter (Einmalgebrauch)	Injektionsnadel		Verbandmaterial	„Wärmepflaster“	-	-
Diagnostik						
bildgebende Verfahren	intravaskulärer Ultraschall	Angiographie		Szintigraphie, PET		
nicht bildgebende Verfahren	intraarterielle Blutdruckmessung, invasives EEG		EKG, Ohrenspiegel			
In-vitro-Diagnostika			Labordiagnostik, Selbsttests (HIV, Schwangerschaft, Blutzucker)			
Therapie						
Eigenanwendung (Hilfsmittel)			Brille	CPAP		
medizinische Prozeduren	Gastroskopie, Knochenmarkspunktion, intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)	PTCA,	Blutdruckmessung nach Riva-Rocci (Manschette)			
chirurgische Prozeduren	Operationen				Herzklappen (Langzeitantikoagulation, Haltbarkeit)	Nahtmaterial
Implantationen	koronarer Bypass	Herzschrittmacher, implantierbarer Defibrillator				
nicht medizinische Prozeduren			Massage	Bestrahlung mit Rotlicht		
spezielle Prozeduren						
Informationstechnologien						
Monitoring (Unterschied zu diagnost. Verfahren)	intraarterielle Blutdrucksonde		Überwachungsgeräte auf Intensivstation			
Informationsübertragung			"EKG-Handy"			

* aktiv = a) Energiequelle zum Betrieb erforderlich; b) aktive therapeutische oder diagnostische Produkte, die Energie abgeben bzw. biologische / physiologische Funktionen ersetzen oder sichern bzw. erkennen oder überwachen.

Aus der Tabelle 17 könnte der Evaluationsbedarf für ein bestimmtes Medizinprodukt in Abstimmung mit dem zuständigen Gremium, das über eine Kostenübernahme entscheidet, festgelegt werden. Hierzu wäre eine weitere Differenzierung sinnvoll. Jede Kategorie kann mit verschiedenen Faktoren präzisiert werden, die für das jeweilige Medizinprodukt charakteristisch sind. Hierzu gehören u.a.:

- Zeit: Über welchen Zeitraum ist das Produkt wirksam, in welchem Zeitrahmen können relevante Outcomes auftreten, Verweildauer von Implantaten etc.
- Intensität: Wie häufig wird ein Medizinprodukt eingesetzt (symptombezogen, regelmäßig), wie stark wird das Produkt beansprucht (hinsichtlich mechanischer Beanspruchung, Zuverlässigkeit)
- Qualifikationsbedarf: z.B. notwendige Ausbildung der Anwender, Mindesterfahrung
- Beratungsbedarf: Welcher Bedarf an spezifischer Beratung ist mit einem Produkt assoziiert, z.B. Implikationen von diagnostischen Maßnahmen

Der Evaluationsbedarf kann in drei Phasen eingeteilt werden: Prämarktevaluation, klinisch-ökonomische Evaluation und Nachmarktevaluation. Die Prämarktevaluation orientiert sich prinzipiell an den bestehenden Zulassungsregelungen. Darüber hinaus werden aber differenzierte Kriterien bzw. Anforderungen für klinische Wirksamkeit und Kosten-Wirksamkeit im Rahmen von Kostenübernahmeentscheidungen formuliert. Diese werden ergänzt oder, in bestimmten Fällen, durch die Nachmarktevaluation ersetzt. Damit wäre auch der Anspruch an die moderne Technologiebewertung, ein möglichst umfassendes Bild einer Technologie zu erhalten, etwas besser erfüllt.

6.2 Systemseitige Faktoren zur Optimierung des Innovationszutritts

Eine systematische Betrachtung von Einflussfaktoren auf die Einführung und Nutzung von Innovationen müsste u.a. Bedarf, Inanspruchnahme, Ressourcen, Strukturen, Prozesse und gesundheitliche Ergebnisse beachten. Das ist im Rahmen dieses Gutachtens nicht zu leisten. Dennoch können auf den Ebenen Marktzulassung und Kostenübernahmeentscheidung, die gewissermaßen Strukturen und Prozesse repräsentieren, einige Optimierungsmöglichkeiten benannt werden.

Aufgrund der in dieser Studie erhobenen Informationen wäre zu diskutieren, inwieweit das System der Durchführung von Zulassungsverfahren durch Benannte Stellen nicht einer verstärkten Aufsicht unterworfen werden müsste. Einzelfälle zeigen, dass dieses System für Manipulationen anfällig ist. Andererseits ist nicht zu verkennen, dass dieses System offenbar effizienter funktioniert als die zentralisierte Zulassung nach dem klassischen Muster der FDA (nicht umsonst plant die FDA die Auslagerung von Teilen der Zulassungen an den Benannten Stellen nachempfundenen Einrichtungen).

Es ist unbestrittene Pflicht der GKV, Patienten notwendige medizinische Verfahren zur Verfügung zu stellen, insofern besteht auch auf Seiten der solidarischen Krankenversicherung ein starkes Interesse an einer zügigen Zulassung von fortschrittlichen und wirksamen Medizinprodukten. Es wäre daher sinnvoll, zukünftigen Beratungsbedarf bereits im Stadium der Prämarktphase von Medizinprodukten abschätzen zu können. Aus diesem Grund sollte eine verstärkte Kooperation von Zulas-

sungsbehörden, Industrie und Selbstverwaltung im Rahmen von Frühwarnaktivitäten angestrebt werden. Frühwarnsysteme (Horizon Scanning) sollten durch Zulassungsbehörden aufgebaut werden und zeitnah Informationen von der Industrie Informationen über Innovationen einholen und der GKV zur Verfügung stellen. Zum Zeitpunkt der Markteinführung bzw. wenn sich die Frage nach der Kostenübernahme stellt, liegen bereits fundierte Informationen vor, die sowohl das Verfahren beschleunigen können, wie auch eine transparente und nachvollziehbare Entscheidungsfindung fördern. Diese Maßnahmen sind sektorunabhängig durchzuführen.

Kostenübernahmeentscheidungen (im ambulanten Sektor) sind nach den Ergebnissen dieser Studie in Deutschland verbesserungsfähig. Dies betrifft die Entscheidungskapazität wie auch die Zeitdauer der Verhandlungen. Eine Eigenschaft des Systems ist die reaktive Vorgehensweise, d.h. es wird bisher überwiegend auf Antragsbasis gehandelt (obwohl das Mandat des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen vorsieht, selbst Beratungsthemen aus bereits zugelassenen Verfahren zu bestimmen). Dies hat rein pragmatische Gründe: die knappen Ressourcen, die für die inhaltliche Vorbereitung der Beratungsthemen zur Verfügung stehen.

Trotzdem ist es als unbefriedigend anzusehen, dass die Agenda im Bundesausschuss (und vermutlich wird dies beim Krankenhausausschuss nicht anders sein) quasi zufällige Themenlisten enthält. Günstiger wäre ein proaktives Vorgehen (wie es das NICE seit 1999 anstrebt), dass sich nicht nur – wie bisher üblich – an „brennenden“ Themen orientiert, bei denen aufgrund rasanter Kostensteigerungen dringlicher Entscheidungsbedarf entsteht. Die Antizipierung von Bewertungsbedarf könnte präventiv wirken und den Beratungsdruck aus dem System nehmen.

Im stationären Sektor wurde der Übergang zur leistungsorientierten Fallpauschalvergütung eingeleitet. Gleichzeitig hat sich der Ausschuss Krankenhaus zwar etabliert, aber noch keine Entscheidungen getroffen. Es ist aber bereits jetzt abzusehen, dass hinsichtlich des Innovationszutritts in den Krankenhaussektor das Fallpauschalensystem die dominierende Rolle spielen wird. Das hängt zum einen damit zusammen, dass der Krankenhausausschuss nur zu kontroversen Technologien überhaupt Beratungen aufnehmen wird. Zum anderen hängt die Diffusion von Technologien entscheidend davon ab, ob sie abrechenbar sind. Insofern wäre eine positive Entscheidung im Krankenhausausschuss solange zwecklos, wie nicht auch eine Entsprechung im Fallpauschalensystem eingeführt werden würde. Aus diesem Grund wird der umgekehrte Weg eingeschlagen werden: Fällt eine Innovation, die eingeführt werden soll, in das Aktualisierungsintervall des Fallpauschalensystems, dann können hierfür besondere Entgelte vereinbart werden. Anschließend kann eine Überprüfung durch den Ausschuss Krankenhaus veranlasst werden, muss aber nicht. Diese Regelung ist jedoch insofern problematisch, weil de facto eine Innovation auf diesem Wege ohne Evaluation eingeführt wird. Wie sich die Technologie dann verbreitet, ist dann den jeweils herrschenden Marktmechanismen überlassen und entzieht sich der Kontrolle durch den Ausschuss Krankenhaus. Damit würde der gesetzliche Auftrag, nur notwendige und wirtschaftliche Leistungen vorzuhalten, konterkariert werden. Es muss also dafür Sorge getragen werden, dass vor der Vereinbarung eines Innovationsentgelts eine Regelanfrage bei einer Arbeitsgruppe des Ausschusses Krankenhaus

durchgeführt wird, die Hinweise auf die Wirksamkeit und eventuell Wirtschaftlichkeit einer Innovation gibt.

Ein weiteres Problem ist die uneinheitliche Standardisierung der Evaluationsmethoden für neue Technologien und das Fehlen von verbindlichen Fristenregelungen.

Eine stärkere Standardisierung, soweit methodisch möglich und sinnvoll, liegt im Interesse der Entscheidungsgremien, der Industrie, aber auch der Öffentlichkeit. Mit Standardisierung ist hier zum einen die explizite Formulierung von Anforderungen an die Datenlage gemeint; zum anderen umfasst dies die Vereinheitlichung der Bewertungsmethodik für diagnostische, präventive, therapeutische und rehabilitative Technologien. Die Datenanforderungen können sich zum Teil aus einer erweiterten Klassifikation der Medizinprodukte ergeben. Im Einzelfall werden diese Anforderungen zwar von den Selbstverwaltungsgremien festgelegt. Über die Prinzipien sollten sich aber die Ausschüsse, Industrie und wissenschaftlich erfahrene Experten gemeinsam verständigen.

Dadurch könnten auch Fristen gesetzt werden, die von Gremien eingehalten werden können. Fehlende Planungssicherheit ist einer der gravierendsten Mängelvorwürfe, dem sich die Selbstverwaltung stellen muss. Es darf hierbei aber nicht übersehen werden, dass in den Ausschüssen (auch ohne Industrie) zum Teil sehr konträr agierende Partner vertreten sind, die im Einzelfall Entscheidungen interessengeleitet blockieren können. Trotzdem sollten Bearbeitungsfristen in den Verfahrensrichtlinien festgesetzt werden, die eine Bearbeitung in einem angemessenen Zeitrahmen ermöglichen. Dies wird unweigerlich mit einem erhöhten Personalbedarf in den Ausschüssen einhergehen.

Die Entscheidungen in den Ausschüssen sollten flexibler gestaltet werden. Die vielfältigen Möglichkeiten, die beispielsweise in der Schweiz zur Verfügung stehen, sollten auch in Deutschland angeboten werden. Wichtigstes Ziel ist es dabei, fehlende Daten im Nachhinein zu erhalten und gleichzeitig notwendige Innovationen nicht zu behindern.

Schließlich sollte ein Appelationsrecht für Ausschussentscheidungen eingeführt werden. Bei ausreichender Transparenz der Vorgehensweise in den Ausschüssen dürfte die Anzahl der Anfechtungen gering bleiben. In Anlehnung an das Verfahren des NICE könnten die Bedingungen für eine Anfechtung folgendermaßen formuliert werden:

1. Der Bundesausschuss hat bei seiner Entscheidung nicht in Einklang mit den Verfahrensrichtlinien gehandelt.
2. Die Entscheidung des Bundesausschusses steht in klar nachweisbarem Widerspruch zur vorliegenden Evidenz.
3. Der Bundesausschuss hat seine Kompetenzen überschritten.

Über die Berechtigung der Anfechtung sollte ein Gremium entscheiden, dass sich aus unabhängigen Sachverständigen zusammensetzt. Diese befinden über die Zulässigkeit der Anfechtung anhand der o.g. Kriterien.

7 Empfehlungen zum optimierten Systemzutritt von Medizinprodukten

Die folgenden Empfehlungen resultieren aus der Beschreibung und Analyse der gegenwärtigen Regelungen zu Marktzulassung und Kostenübernahme von Medizinprodukten sowie aus den Einsichten, die aus den internationalen Vergleichen gewonnen wurden. Sie richten sich sowohl an den Gesetzgeber als auch an die Selbstverwaltung, die Hersteller, Betreiber und Anwender von Medizinprodukten.

7.1 Empfehlungen in Bezug auf die Marktzulassung von Medizinprodukten

Die Regelungen zur Marktzulassung in Deutschland entsprechen den europäischen Richtlinien. Es hat sich gezeigt, dass Innovationen durch die bestehenden Regelungen nicht behindert werden. Anderseits erfolgt im Rahmen der Marktzulassung aber oft keine ausreichende Bewertung der Innovation in Bezug auf patientenrelevante klinische Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Medizinprodukte, da die Prüfung der Sicherheit und der Eignung für den Funktionszweck im Vordergrund steht. Das bestehende System der Zertifizierung von Medizinprodukten durch Benannte Stellen in Europa erscheint schneller und flexibler als die Zulassung durch eine staatliche Behörde wie die FDA.[69] Aus der Vielzahl der Zertifizierungsstellen ergibt sich allerdings eine gewisse Unübersichtlichkeit und daraus folgend Intransparenz. Unklar bleibt, ob die Benannten Stellen bei ihrer Zertifizierung nach einheitlichen Kriterien vorgehen. Zudem birgt das privatwirtschaftliche Verhältnis zwischen Hersteller und Benannter Stelle die Gefahr der Abhängigkeit und im Extremfall der Manipulierbarkeit des Ergebnisses der Zertifizierung.

Die Kontroversen zwischen Befürwortern und Gegnern der Regulierung von Medizinprodukten durch eine staatliche Stelle wie die FDA bzw. der Regulierung durch privatwirtschaftliche Benannte Stellen ähneln einem Glaubenskrieg, da es keine belastbaren Daten über die Wirkungen der verschiedenen Regulierungsarrangements gibt. An der Schlussfolgerung des Reports des United States Accounting Office aus dem Jahre 1996 („too early to assess...“) hat sich bis heute nichts geändert. Insofern erscheint es eine lohnenswerte Aufgabe für die Wissenschaft, Daten über die Wirkungen der unterschiedlichen Arrangements zu erheben, um zu einer Versachlichung der Debatte beizutragen. Zumal aus solcher Forschung gewonnene Erkenntnisse für die Anwender und Verbraucher von Medizinprodukten von zentraler Bedeutung sein können.

In Bezug auf das Meldesystem von Vorkommnissen mit Medizinprodukten konnten zwei Probleme identifiziert werden. Auch bei den Meldungen von Vorkommnissen ist das europäische System intransparenter als das amerikanische. Die noch einzurichtende Datenbank EUDAMED, die voraussichtlich ab dem Jahr 2004 einsetzbar sein wird, sollte nicht nur den zuständigen Behörden zugänglich sein, sondern auch

69 Der Nachweis hierfür kann jedoch nicht geführt werden, da es keine Daten über die Zertifizierungsdauern von Benannten Stellen in Europa gibt.

einer noch näher zu bestimmenden Personengruppe bzw. der breiten Öffentlichkeit (wie im Falle der FDA).

Es hat sich eine mangelnde Meldebereitschaft unter den Anwendern von Medizinprodukten sowohl in Deutschland als auch in den Vereinigten Staaten gezeigt. Hier sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Meldebereitschaft der Anwender zu steigern. Als geeignete Maßnahmen hierfür erscheinen z.B., wie dies bei Arzneimitteln der Fall ist, eine regelmäßige Veröffentlichung der Meldeformulare für Vorkommnisse bei Medizinprodukten beispielsweise im Deutschen Ärzteblatt sowie flankierend Aufklärungsmaßnahmen und eventuell Fortbildungen für verantwortliches Personal.

7.2 Empfehlungen in Bezug auf die Kostenübernahme von Medizinprodukten

Der Vergleich der Bewertungstätigkeit des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen mit der der Eidgenössischen Leistungskommission (ELK) hat gezeigt, dass die ELK mehr Bewertungen in kürzeren Zeiträumen durchführt.

Die langen Evaluationsdauern des Bundesausschusses sollten abgekürzt werden, indem in der Geschäftsordnung der Bundesausschüsse oder in den Verfahrensrichtlinien verbindlich Fristen festgesetzt werden, innerhalb derer eine Entscheidung über die Kostenübernahme gefällt werden muss.[70] Die Gesamtgeschäftsführung des Koordinierungsausschusses sollte über die Einhaltung der Fristen wachen. Außerdem sollten die Datenanforderungen präzisiert werden, eine Orientierung an der Risikoklassifizierung, der Zeitdauer der Anwendung und anderer Faktoren sollte erfolgen.

Nach Nr. 5 der BUB-Richtlinie haben die Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und –geräten, die Möglichkeit, auf Anforderung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ Stellungnahmen im Rahmen von Überprüfungen von vertragsärztlichen Verfahren abzugeben. Darüber hinaus sollte den Herstellern von Medizinprodukten und –geräten die Möglichkeit gegeben werden, an den Sitzungen der sie betreffenden Verfahren des Bundesausschusses teilzunehmen, allerdings ohne ein Stimmrecht.

Während es in der Schweiz die Möglichkeit gibt, bei einer Ablehnung des Verfahrens nach zwei Jahren erneut einen Antrag zu stellen, gibt es in Deutschland keine Möglichkeit der Anfechtung der Entscheidung des Bundesausschusses. Ein kriteriengestütztes Appelationsrecht sollte für jedermann möglich sein.

Die schweizerischen Erfahrungen zeigen, dass es sinnvoll sein kann, neue Verfahren nur an bestimmten Zentren einzuführen, um die unkontrollierte Verbreitung von in ihrer Wirksamkeit und/oder Kosten-Wirksamkeit noch nicht nachgewiesene Verfahren zu vermeiden. Hierdurch kann die Durchführung von zeitlich befristeten Evaluationen sicher gestellt werden, nach deren Abschluss erneut über die flächendeckende Einführung entschieden werden kann.

Analog den Empfehlungen zum Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen sollten auch für den Ausschuss Krankenhaus Bearbeitungsfristen, ein Gastrecht für Herstel-

70 Die Möglichkeit des Bundesausschusses, die Beratungen nach Nr. 6.5 der BUB-Richtlinie auszusetzen, sollte hiervon unberührt bleiben.

ler an den Sitzungen des Ausschusses Krankenhaus teilnehmen zu dürfen und ein Appellationsrecht eingeführt werden.

Am 28. 02. 2002 verabschiedete der Deutsche Bundestag das Fallpauschalengesetz (FPG). Damit und mit der Zustimmung des Bundesrates zum FPG am 01. 02. 2002 ist nun endgültig die Entscheidung in Richtung auf ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem im Krankenhausbereich gefallen. Von erheblicher Bedeutung für das Gelingen des Vergütungssystems wird sein, dass es schnell und regelmäßig an die medizinisch-technische und preisliche Entwicklung angepasst wird. Überzeugende klinische Daten sollten die Anpassung von Fallpauschalen auslösen.

Der jährlich vorgesehenen Überarbeitung der Klassifikation und der Relativgewichte des Fallpauschalensystems sollte eine Konsultation der relevanten Beteiligten vorangehen. Das würde bedeuten, dass bei innovativen Medizinprodukten die Herstellerfirmen vor der Revision um Stellungnahme gebeten werden, die insbesondere Angaben zu den betriebswirtschaftlichen Daten des Produkts berücksichtigt.

Wiederaufbereitung von Medizinprodukten:

Nach der Novelle des Medizinproduktegesetzes 2001 ist die Wiederaufbereitung von herstellerseitig einmalig verwendbaren Medizinprodukten nicht mehr explizit verboten. Wissenschaftliche Untersuchungen zeigen dennoch auf derzeit noch schwer absehbare Risiken der Wiederaufbereitung hin. Deshalb wird insbesondere potentiellen Nutzern von wiederaufbereiteten Einmalprodukten empfohlen, spezifische Herstellerangaben sowie die Hygieneempfehlungen des Robert-Koch-Instituts zur Wiederaufbereitung zu beachten. Außerdem sollten Patienten über diese Risiken aufgeklärt und auf die Möglichkeit der Ablehnung der Behandlung mit wiederaufbereiteten Einmalprodukten hingewiesen werden.

Empfehlungen zur klinischen und ökonomischen Evaluation von Medizinprodukten:

Medizinprodukte sind aufgrund ihrer Heterogenität nicht pauschal methodisch hinsichtlich ihres Nutzens für Patienten zu bewerten. Diese Heterogenität spiegelt sich auch in den diversen Klassifikationsschemata für die Marktzulassung von Medizinprodukten wider. Detailempfehlungen zur Evaluation von Medizinprodukten können hier nicht abgegeben werden. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass sich die zuständigen Stellen (z.B. Bundesausschüsse) von den individuellen Charakteristika von Medizinprodukten bei der Bewertung ihres Nutzens leiten lassen.

Empfehlungen zur Evaluation der (patientenrelevanten) klinischen Wirksamkeit sind insbesondere:

Dauerhaft implantierbare Medizinprodukte (z.B. Prothesen, Pumpen, Stimulatoren, Konduktoren) sollten prinzipiell in prospektiven Registern erfasst werden, in denen Hersteller, genaue Bezeichnung, Indikation, jeweils relevante Patientencharakteristika, Operateur und Besonderheiten erfasst werden. Diese Register können sowohl

über die Haltbarkeit und Funktion wie auch über unerwünschte Wirkungen und Komplikationen Auskunft geben und erleichtern auch eventuelle Rückrufaktionen.

Invasive aktive und nicht-aktive chirurgische und nicht-chirurgische Interventionen sollten prinzipiell bzw. wo möglich in randomisierten kontrollierten Studien in ihrer klinischen Wirksamkeit im Vergleich zur besten verfügbaren Alternative getestet werden (head-to-head-Vergleich).

Diagnostische Tests sollten prinzipiell entsprechend dem wissenschaftlichen Stand der Evaluation diagnostischer Verfahren in einem mehrstufigen Schema auf ihren additiven oder substitutiven Nutzen im Vergleich zu Alternativtests oder dem Verzicht auf Testverfahren evaluiert werden. Es ist darauf zu achten, dass die Evaluation indikationsspezifisch durchgeführt wird. Massentests sollten an einer Population evaluiert werden, die für die spätere Anwendung repräsentativ ist.

Empfehlungen zur ökonomischen Evaluation von Medizinprodukten:

Welche Medizinprodukte einer ökonomischen Evaluation unterzogen werden sollten, lässt sich aus den Empfehlungen für die Evaluation der klinischen Wirksamkeit ableiten. Eine Verknüpfung der klinischen und ökonomischen Evaluation liefert zeitnahe Ergebnisse, die entscheidend für die Dauer von Kostenübernahmeentscheidungen sein können.

Aus ökonomischer Perspektive ist eine positive Kostenübernahmeentscheidung für Technologien zu empfehlen, die qualitätssteigernd und kostensenkend oder kostenneutral sind bzw. für qualitätsneutrale und kostensenkende Fälle. Eine differenzierte Entscheidung muss gefällt werden bei qualitäts- und kostensteigernden bzw. qualitäts- und kostensenkenden Einflüssen auf die Versorgung. Das Verhältnis der Grenzkosten zu –nutzen gegenüber den gegebenen Alternativen muss hier analysiert werden. Letztlich wird eine Werteentscheidung über den Vorrang der Mehrausgaben gegenüber der Qualitätssteigerung bzw. der Kosteneinsparung gegenüber der Qualitätsminderung getroffen werden müssen.

Kein komparativer Vergleich und damit das Treffen einer beliebigen Entscheidung folgen aus qualitäts- und kostenneutralen Technologien. Hier kann kein Vorteil bzw. Nachteil gegenüber anderen Technologien festgestellt werden. Keine Übernahme der Kosten und damit keine Verwendung der Innovation ist bei qualitätssenkenden und kostenneutralen bzw. kostensteigernden sowie qualitätsneutralen und kostensteigernden Technologien zu empfehlen.

Im Detail sind folgende Empfehlungen zur Evaluation von Medizinprodukten abzuleiten:

- Generell kann festgehalten werden, dass Medizinprodukte aus gesundheitsökonomischer Sicht kein anderes Bewertungsinstrumentarium benötigen als andere medizinische Technologien auch. Dabei sollten langfristige ökonomische Effekte aus gesellschaftlicher Perspektive beachtet werden.
- Hersteller von Medizinprodukten sollten eigene Abteilungen zur ökonomischen Evaluation einrichten oder solche Erhebungen an unabhängige wissenschaftliche Institute delegieren. Damit ist eine Kompetenzgewinn verbunden, der die Ausgangsposition der Medizinproduktehersteller langfristig verbessert.

- Bei der ökonomischen Evaluation von Medizinprodukten sollten bevorzugt naturalistische Studiendesigns („real world design“) zur Anwendung kommen, die am ehesten Auskunft über das substitutive Potenzial von Technologien im Kontext von therapeutischen oder diagnostischen Behandlungsprozessen geben können.
- Insbesondere bei Großgeräten steigt die Wirtschaftlichkeit durch die sektorübergreifende gemeinsame Nutzung der Anlagen. Dies sollte in allen Bundesländern konsequent umgesetzt werden.

8 Literaturverzeichnis

Abholz HH & Schmacke N. Ist mehr Rationalität mittels ‚bestvorliegender Evidenz' ausreichend für die Gestaltung der vertragsärztlichen Versorgung? Arbeit & Sozialpolitik 2000;(5/6):10-5.

Altenstetter C. Regulation and Financing Medical Devices in the European Union. In: Leidl, R (Hrsg.) Health Care and its Financing in the Single European Union. Amsterdam, 1998: 116-49.

Altenstetter C. EU Regulation of the Medical Device Industry and Medical Goods and Equipment. Quebec: Paper präsentiert auf dem Kongress der International Political Science Association, 2000.

Alter U & Klausing M. Effizienzmessung im Gesundheitswesen. Beispiele der Kosten-Nutzen-Analyse. Deutsches Ärzteblatt 1974;71:3262-7 und 3338-41.

Andreae CA. Anmerkungen zum Stellenwert ökonomischer Überlegungen im Gesundheitswesen, dargestellt am Beispiel der Nutzen-Kosten-Analyse. Wiesbaden, 1981.

Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung". Osteodensometrie. Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen des Jahres 1999 zur Bewertung der Osteodensometrie gemäß §135 Abs. 1 SGB V, Köln, 2000.

Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung". Uterus-Ballon-Therapie. Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen gemäß §135 Abs. 1 SGB V, Köln, 2001.

Arnold M, Lauterbach KW, Preuß KJ (Hrsg.). Managed Care: Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte. Stuttgart, New York, 1997.

Australian Casemix Clinical Committee (ACCC). 1999-2000 Annual Report to the Minister for Health and Aged Care, Woden: www.health.gov.au/casemix/committee/ann_rep.pdf, 2000.

Bandelow NC. Gesundheitspolitik – Der Staat in der Hand einzelner Interessengruppen? Opladen, 1998.

Banta HD & Luce BR (Hrsg.). Health care technology and its assessment. An international perspective. Oxford-New York-Tokyo, 1993.

Baur R, Heimer A, Wieseler S. Gesundheitssysteme und Reformansätze im internationalen Vergleich. In: Böcken J, Butzlaff M Esche A (Hrsg.) Reformen im Gesundheitswesen. Ergebnisse der internationalen Recherche. Gütersloh, 2001: 23-149.

Belouet C, Bonnichon P, Douard MC, Maroudy D, Vidal-Trecan G. Elements for a cost/utility analysis of long term intravenous devices. Pathol Biol (Paris) 1999;47:282-7.

Berdeu D, Sauze L, Ha-Vinh P, Blum-Boisgard C. Cost-effectiveness analysis of treatments for phimosis: a comparison of surgical and medicinal approaches and their economic effect. BJU Int 2001;87:239-44.

Berggren U, Zethraeus N, Arvidsson D, Haglund U, Jonsson B. A cost-minimization analysis of laparoscopic cholecystectomy versus open cholecystectomy. Am J Surg 1996;172: 305-10.

Böstman OM. Metallic or absorbable fracture fixation devices. A cost minimization analysis. Clinical Orthopaedics and Related Research 1996;329:233-9.

Bruckenberger E. Die Folgen des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für die Krankenhausplanung. Hannover 2002.

Bundesamt für Sozialversicherung. Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen (Ausgabe 1998), Bern: 1998.

Bundesamt für Sozialversicherung. Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen (Ausgabe 2000), Bern: 2000.

Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.). Daten des Gesundheitswesens (Ausgabe 2001), Baden-Baden, 2001a.

Bundesministerium für Gesundheit. Kabinett stärkt deutsche Medizinprodukteindustrie. Mehr Verbraucherschutz – weniger Reglementierung (Pressemitteilung) 2001b.

Bundesrats-Drucksache 337/02. Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten, 2002.

Bundestags-Drucksache 14/1245. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000), 1999.

Bundestags-Drucksache 14/6281. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG), 2001.

Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gürtner F, Jorgensen T, Jovell A, Malone J, Rüther A, Wild C Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Int J Health Technol Assess Health Care 2002;18:361-422.

Busse R unter Mitarbeit von Riesberg A. Gesundheitssysteme im Wandel: Deutschland, Madrid: Europäisches Observatorium für Gesundheitssysteme, 2000.

Busse R, Schwartz FW. Herausforderungen an den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen. Arbeit und Sozialpolitik. 1997;51:51-7.

Butzer H & Kaltenborn M. Die demokratische Legitimation des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. MedR 2001;19:333-42.

Campell ND. Replace FDA Regulation of Medical Devices with Third-Party Certification. Policy Analysis Nr. 288, 1997.

Center for Devices and Radiological Health. Premarket Notification 510 (k) (HHS Publication FDA 95-4158), 1995.

Center for Devices and Radiological Health. Investigational Device Exemptions Manual (HHS Publication FDA 96-4159), 1996.

Center for Devices and Radiological Health. Medical Device Reporting for Manufacturers, 1997.

Center for Devices and Radiological Health. Guidance for Industry and FDA Staff. SMDA to FDAMA: Guidance on FDA's Transition Plan for Existing Postmarket Surveillance Protocols 1998.

Center for Devices and Radiological Health. Premarket Aproval Manual (HHS Publication FDA 97-4214), 1998.

Chai JY Medical Device Regulation in the United States and the European Union: A Comparative Study. Food and Drug Law Journal 2000; 55: 57-80.

Cheng AK, Rubin HR, Powe NR, Mellon NK, Francis HW, Niparko JK. Cost-utility anaysis of the Cochlear Implant in children. JAMA 2000;284: 850-56.

Claes C, Pirk O. Field Research. In: Schöffski O, Schulenburg JM Graf v. d. (Hrsg.). Gesundheitsökonomische Evaluationen, 2. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York, 2000: 57-78.

Cochrane AL. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services. The Nuffield Provincial Hos pitals Trust; 1972.

Commonwealth Department of Health and Family Services. Development of the Australian Refined Diagnosis Related Groups (AR-DRG) Classification. Version 4. Volume 1 Summary of changes for the AR-DRG Classification. Version 4.0, Canberra: Commonwealth of Australia, 1998.

Department of Health. Clinical Guidance from the National Insitute for Clinical Excellence. Timing and selection of topics for appraisal. A discussion paper. o.O. März 2002.

Deutsch E. Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht, 4 Aufl. Berlin-Heidelberg-New York, 1999.

Drummond MF, O'Brian BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 2. Aufl. Oxford, New York, 1997.

Drummond, M., Teeling Smith, G., Wells, N. Wirtschaftlichkeitsanalyse bei der Entwicklung von Arzneimitteln. Bonn, 1989.

Egger M, Smith GD, Altman DG (Hrsg.). Systematic reviews in health care. Meta-analysis in context. 2. Aufl. London, 2001.

European Commission. Guidelines on a Medical Device Vigilance System (MEDDEV 2.12-1 rev 4), 2001a.

European Commission. Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices (MEDDEV 2.10-2 Rev 1), 2001b.

Fischer,W. Das australische AR-DRG-System als Grundlage für ein deutsches DRG-System. http://www.fischer-zim.ch/streiflicht/ARDRGs-in-Deutschland-0007.htm), 2000.

Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. Med Decis Making. 1991;11:88-94.

Gawlik C, Gibis B, Sander G, Rheinberger P. Die Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Verfahren durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Z ärztl Fortbild Qual 2001;95: 150-151.

Gibis B. Möglichkeiten und Grenzen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen am Beispiel des Themas "Magnetresonanztomographie des Mamma-Karzinoms", Köln: Magisterarbeit zur Erlangung des Titels Magister sanitatis publicae, 1998.

Global Harmonization Task Force (GHTF). Medical devices classifiation. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. unpubliziert, 2001.

Gold MR, Siegel JE, Russel LB, Weinstein MC (Hrsg.). Cost-effectiveness in health and medicines. New York, 1996.

Göldner F, Hehner S, König M, Salfeld R, Wenzel G. Der Markt für Medizinprodukte: im Spannungsfeld zwischen Innovation und Regulierung. In: Salfeld R & Wettke J (Hrsg.). Die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens: Perspektiven und Konzepte, Berlin; Heidelberg; New York; Barcelona; Hongkong; London; Mailand; Paris; Singapur; Tokio, 2001: 273-84.

Göttler M, Munter KH, Hasford J, Mueller-Oerlinghausen, B. Zu viele Ärzte sind "meldemüde". Deutsches Ärzteblatt 1999;96:A-1704-A-1706.

Gouverde AJ, McDonnel J, Vermeiden JP, Schats R, Rutten FF, Schoemaker J. Intrauterine insemination or in-vitro fertilisation in idiopathic subfertility and male subfertility: a randomised trial and cost-effectiveness analysis. Lancet 2000;355, 3-18.

Greenland S & Finkle WD. A retrospective cohort study of implanted medical devices and selected chronic diseases in Medicare Claims Data. Ann Epidemiol 2000;10:205-13.

Greiner W, Schöffski O. Grundprinzipien von Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen. In: Schöffski O, Schulenburg, JM Graf v. d. (Hrsg.). Gesundheitsökonomische Evaluationen, 2. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York, 2000: 205-229.

Groll W. Entscheiden unter Kostendruck. Die Beschaffung investiver Medizintechnik. Krankenhaus Umschau 2001;11: 954-58.

Günster C. Australien Refined Diagnosis Groups (AR-DRGs). Eine Einführung, Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK, 2000.

Hannoveraner Konsensgruppe. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation. Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. Medizinische Klinik 2000;95:52-5.

Haindl H & Helle J. Die Unzulässigkeit der Wiederverwendung von Einmal-Medizinprodukten. MedR 2001;19:411-8.

Hart D. Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitliche Regulierung. MedR 2001;19:1-8.

Hege, H. Die unbestimmten Rechtsbegriffe im SGB V. Die Politik muss entscheiden. Deutsches Ärzteblatt 2000;98:233-6.

Henshall C, Oortwijn WJ, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. A paper produced by the Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. Int J Technol Assess Health Care 1997;13:144-85.

Hess R. Übertragung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren in die praktische Medizin. 1. Steuerungsmechanismen von seiten der Selbstverwaltung. In: Schölmerich P, Fuchs C, Thews G (Hrsg.). Fortschritte in der Medizin und Erwartungen der Gesellschaft. Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz, am 10./11. Dezember 1993. Stuttgart, Jena, New York: Fischer; 1995: 303-12.

Hoberg R. Kooperation zwischen Gesetzlichen Krankenkassen und Krankenhäusern – Praktische Erfahrungen und Perspektiven aus dem Blickwinkel der AOK Ba-

den-Württemberg. In: Braun GE (Hrsg.). Handbuch Krankenhausmanagement. Stuttgart, 1999.

Hoffmann C & Schöffski O. Lebensqualität als Outcomeparameter in gesundheitsökonomischen Studien. In: Schöffski O, Schulenburg JM Graf v. d. (Hrsg.). Gesundheitsökonomische Evaluationen, 2. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York, 2000: 247-60.

Homsy CA. How FDA Regulation and Injury Litigation Cripple the Medical Device Industry. Policy Analysis Nr. 412, 2001.

Jackson T. Using computerised patient-level costing data for setting DRG weights: the Victorian (Australia) cost weight studies. Health Policy 2000;56: 149-63.

Jefferson T, Mugford M, Demicheli V. QALY league tables. Health Economics 1994;3:205.

Jorgensen T, Carlsson P. Special section: Early identification and assessment of emerging health technology. Introduction. Int J Technol Assess Health Care 1998;14:603-6.

Jung K, Gawlik C, Gibis B, Pötsch R, Rheinberger P, Schmacke N, Schneider G. Ansprüche der Versicherten präzisieren. Deutsches Ärzteblatt 2000;97:365-70.

Kamke K & Hutzler D. Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Köln, 1998.

Kessler, L & Richter, K. Technology Assessment of Medical Devices at the Center for Devices and Radiological Health. The American Journal of managed Care 1998;4: 129-35.

Kliewer, MA, Sheafor, DH, Paulson, EK, Helsper, RS, Hertzberg, BS, Nelson, RC Percutaneous liver biopsy: A cost-benefit analysis comparing sonographic and CT guidance. AJR 1999;173:1199-1202.

Knappe, E, Neubauer, G, Seeger, T and Sullivan, K. Die Bedeutung von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen. Trier,München, 2000.

Köbberling J; Trampisch HJ; Windeler J. Memorandum zur Evaluierung diagnostischer Massnahmen. Stuttgart-New York: Schattauer; 1989.

Koopmanschap, MA. Complementary analyses in economic evaluation of health care. Rotterdam, 1994.

Kori-Lindner, C, Berlin, M, Eberhardt, R u. a. Pharmakoökonomie. Informationen der Fachgesellschaft der Ärzte in der Pharmazeutischen Industrie e. V. (FÄPI) - FÄPI-Projektgruppe „Pharmakoökonomie“. Die pharmazeutische Industrie 1996;58, 1069-1079

Krimmel L. Kostenerstattung und individuelle Gesundheitsleistungen. Neue Chancen für Patienten und Ärzte. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 1998.

Landeskrankenhausgesellschaft Brandenburg. Verfahrensregeln des Ausschusses Krankenhaus 025/2002, 2002.

Lüngen, M, Wolf-Ostermann, K, Lauterbach, K. Krankenhausvergleich. Betriebsvergleich nach § 5 Bundespflegesatzverordung. Stuttgart 2001.

Maisel WH, Sweeney MO, Stevenson WG, Ellison KE, Epstein LM. Recalls and safety alerts involving pacemakers and implantable cardioverter-defibrillator generators. JAMA 2001;286:793-9.

Markus AR. Health Care Reform and Rationing in Switzerland: The role of information in the formulation of the basic benfit package. Washington DC: 2000.

Maynard A. Developing the health care market. The Economic Journal 1991;101:1277-86.

McAlister S. Australien Diagnosis Related Groups (DRGs) classification (Vortragsfolien). Berlin, 2000a.

McAlister S. Das DRG-System ist keine Black-Box. führen und wirtschaften im Krankenhaus 2000b;17:596-97.

Minder A, Schoenhoelzer H Amiet M. Health Care Systems in Transition: Switzerland. Copenhagen, 2000.

Monsein LH. Primer on Medical Device Regulation. Part II. Regulation of Medical Devices. Radiology 1997;205: 10-18.

Neubauer G & Nowy R. Analyse der DRG-Fallkostenkalkulation, der Vergütungsfindung und der Zu- und Abschläge in Australien. Gutachten im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft, München , 2000.

Neubauer G & Nowy R. DRGs in Australien - Fallkostenkalkulation, Vergütungsfindung und Zu- und Abschläge. das Krankenhaus 2001;93: 123-29.

New South Wales Health Department. Episode Funding Guidelines 2000-2001, Gladesville 2000.

Office of Device Evaluation. Annual Report. Fiscal Year 1998, 1999.

Office of Device Evaluation. Annual Report. Fiscal Year 2000, 2001.

Office of Surveillance and Biometrics Systems Divisions of Surveillance Medical Device Reporting: An Overview, Rockville, Maryland: Department of Health and Human Services. Public Health Services, 1996.

Perleth M, Busse R, Bitzer E. Health Technology Assessment in Deutschland - Nationale Bestandsaufnahme. In: Bitzer E, Busse R, Dörning H, Duda L, Köbberling J, Kohlmann T, Lühmann D, Pasche S, Perleth M, Raspe H, Reese E, Richter K, Röseler S, Schwartz FW. Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung 'Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien' in der Bundesrepublik. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Band 1. Baden-Baden 1998: 243-83.

Perleth M, Busse R, Schwartz FW. Regulation of health-related technologies in Germany. Health Policy 1999;46:105-26.

Perleth M, Raspe H. Levels of Evidence – Was sagen sie wirklich aus? Z ärztl Fortbild Qual sich 2000;94:699-700

Perone, N, Bounameaux, H, Perrier, A. Comparison of four strategies for diagnosing deep vein thrombosis: a cost-effectiveness analysis. Am J Med 2001;110, 33-40.

Pfaff, M. Finanzielle Steuerung im Gesundheitswesen - die Auswirkungen der Bundespflegeverordnung im Krankenhausbereich. Bonn, 1996.

Pritchard, WF & Carey Ronald F. U.S. Food and Drug Administration and Regulation of Medical Devices in Radiology. Radiology 1997;205:27-36.

Ramsey SD, Luce BR, Deyo R, Franklin G. The limited state of technology assessment for medical devices: Facing the issues. Am J Managed Care 1998;4:SP188-199.

Raftery, J. NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. BMJ 2001;323:1300-03.

Reischl W. Aufbereitung von Medizinprodukten. Neue Sach- und Rechtslage in Deutschland – Einführung zur Bedeutung der Medizinprodukte und den rechtlichen Rahmenbedingungen. GpK 2002 Nr.4:31-6.

Rieser, S. Unzulässige Zahlungen. Deutsches Ärzteblatt 2001;98:A-1224-A-1224.

RKI/BfArM. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten". Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2001;44:1115-26.

Robertson I, Richardson J, Hobbs M. The Impact of New Technology on the Treatment and Cost of Acute Myocardial Infarction in Australia, West Heidelberg, Australia: Centre for Health Program Evaluation, Technical Report 10, 1998.

Rochell B & Roeder N. DRG-gerechte Dokumentation. Deutsches Ärzteblatt 2001;98:967-71.

Roeder N, Nowy R, Achner S. Australische DRGs in der Diskussion. das Krankenhaus 2000a;92:779-84.

Roeder N, Rochell B, Irps S, Schlottmann N, Hennke M, Schmidt M (2000b) Abbildung ökonomischer Schweregrade im australischen DRG-System - Basis für die deutsche Adaption. das Krankenhaus 2000b;92:987-99.

Roeder N., Wahnschaffe P. and Weber W. (2000c) Kalkulation von DRG-Relativgewichten. Sind australische Methodik und Software in Deutschland anwendbar? das Krankenhaus 92, 1000-1006.

Rogers EM. Diffusion of innovations. 4. Auflage, New York: The Free Press, 1995.

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen () Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit.Gutachten 2000/2001. Band III Über-, Unter- und Fehlversorgung, Bonn, 2001.

Schlottmann N. Die Anpassung der AR-DRGs und ihre Grenzen. das Krankenhaus 2002;94, 26-33.

Schmacke N. Die Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Rationale Ressourcensteuerung oder Politisierung von Evidenzbasierter Medizin? Jahrb Krit Med 2001(35):72-84.

Schöffski O. Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen von Arzneimitteln. Prinzipien, Methoden und Grenzen der Gesundheitsökonomie. Hannover, 1990.

Schöffski O. Design pharmakoökonomischer Studien. Gibt es Standardisierungen? Krankenhauspharmazie 1995;16:89-94.

Schöffski O. Das QALY-Konzept zur Verknüpfung von Lebensqualitätseffekten mit ökonomischen Daten. In: Schöffski O., Schulenburg J.-M. Graf v. d. (Hrsg): Gesundheitsökonomische Evaluationen, 2. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York 2000:367-99.

Schöffski O, Rose K. Das QALY-Konzept. Ein Ansatz zur Optimierung der Allokation im Gesundheitswesen. Wirtschaftswissenschaftliches Studium 1994;23:31-34.

Schöffski O, Schmidtke, J, Stuhrmann, M. Cost-effectiveness of population-based genetic hemochromatosis screening. Community Genetics 2000;3:2-11.

Schöffski, O, Schulenburg, J-M Graf v. d. (Hrsg.). Gesundheitsökonomische Evaluationen, 2. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York, 2000.

Schöffski O, Uber A. Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen. In: Schöffski, O., Schulenburg, J.-M. Graf v. d. (Hrsg). Gesundheitsökonomische Evaluationen, 2. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York, 175-203, 2000.

Schrödel R. Aufbereitung von Medizinprodukten. Ein Konzept für die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven. GpK 2001, Nr.9:22-25.

Schulenburg J-M Graf v. d. Kostenanalyse. Modelle und Methoden der ökonomischen Bewertung. Der Kassenarzt 1995, 27/28, 40-41.

Schulenburg J-M Graf v. d., Greiner, W. Gesundheitsökonomik. Tübingen, 2000.

Schwartz FW & Jung K. Vorüberlegungen für mittelfristige Reformschritte in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Sozialer Fortschritt 2000;49:70-75.

Schwartz FW, Badura B, Leidl R (Hrsg.). Das Public Health Buch – Gesundheit und Gesundheitswesen. München, Jena, 1998.

Schwartz FW, Dörning H. Evaluation von Gesundheitsleistungen. In: Andersen, HH, Henke, K-D, Schulenburg, J-M Graf v. d. (Hrsg). Basiswissen Gesundheitsökonomie. Band 1: Einführende Texte. Berlin, 1992: 173-200.

Schwartz FW. Die Rolle formeller und informeller Beratungsgremien bei der Implementation neuer Technologien im deutschen Gesundheitswesen. In: Fortschritte in der Medizin und Erwartungen der Gesellschaft. Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz, am 10./11. Dezember 1993. Schölmerich P, Fuchs C, Thews G (Hrsg.). Stuttgart, Jena, New York: Fischer, 1995:255-67.

Spier A, Schroll S. Katerstimmung nach Kaufrausch. www.medizintechnikportal.de, 1998.

Stevens A, Packer C, Robert G. Early warning of new health care technologies in the United Kingdom. Int J Technol Assess Health Care 1998;14:680-6.

Tengs TO, Adams ME, Pliskin JS, Gelb Safran D, Siegel JE, Weinstein MC, Graham JD. Five-hundred life-saving interventions and their cost-effectiveness. Risk Analysis 1995;15: 369-90.

The Danish Ministry of Health. Hospital Funding and Casemix. The Danish Ministry of Health. Booklet series on health analyses, Kopenhagen: The Danish Minstry of Health, 1999.

The Lewin Group. The Impact of Regulation and Market Dynamics on Innovation, unpubliziert, 2001.

Tschöpe E. Aspekte der Risikobewertung von Medizinprodukten. In: Ott T, Hefendehl FW and Grosdanoff P, (Hrsg.) Arzneimittel und Medizinprodukte. Bewertung - Verfahren - Perspektiven, Berlin, 1998: 293-297.

United States General Accounting Office Medical Device Regulation: Too Early to Assess European System´s Value as Model for FDA, United States General Accounting Office, 1996.

United States General Accounting Office. Medical Device Reporting: Improvements Needed on FDA's System for Monitoring Problems With Approved Devices, United States General Accounting Office, 1997.

US Congress Office of Technology Assessment (Hrsg.). Development of medical technology: Opportunities for assessment. Washington. Office of Technology Assessment 1976.

US Congress Office of Technology Assessment (Hrsg.). Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Washington: OTA 1978.

Verbände der gesetzlichen Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenkassen und der DKG. Vereinbarung über die Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems nach § 17b KHG, 2000a.

Verbände der gesetzlichen Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenkassen und der DKG. Vereinbarung über Regelungen für Zu- und Abschläge gemäß §17 Abs. 1 Satz 4 KHG, 2000b.

Victorian Government Department of Human Services. Victoria - Public Hospitals Policy and Funding Guidelines 2000-2001, Melbourne, Acute Health Division, 2000.

Wahl A. Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis. MedR 2001(6): 319-23.

Wasem J. Möglichkeiten und Grenzen der Verwendung von QALY-League-Tables bei der Allokation von Ressourcen im Gesundheitswesen. Arbeit und Sozialpolitik 1997;(1/2),:12-20.

Wenning C & Unterhuber H. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Wie demokratisch schwach legitimierte Expertokraten über Bedürfnisse der Menschen befinden. Gesellschaftspolitische Kommentare 2002;43:28-41.

Wild C. Evaluation medizinischer Interventionen. ManageMed 2001:21-24.

Will HG. Das Medizinprodukte-Beobachtungs-und Meldesystem. Übersicht für Betreiber und Anwender. Arzt und Krankenhaus.Organ des Verbandes der leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e.V. 2000:179-190.

Wille E. Anliegen und Charakteristika einer Kosten-Nutzen-Analyse. In: Schulenburg JM (Hrsg.). Ökonomie in der Medizin. Stuttgart, New York, 1996:1-16.

Zipperer M & am Orde B. Der Koordinierungsausschuss - Genese, Anspruch und Perspektive. Krankenversicherung 2001(6):172-7.

Zweites Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-Neuordnungsgesetz - 2. GKV-NOG). BGBl 1997;I:1520-36.

9 Anhang

9.1 Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung"

Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu den Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß §135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) und ihren Anlagen A ("anerkannt") und B ("nicht anerkannt")

Kurzübersicht, Stand: 19.10.2001

Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

1. Ambulante Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren
2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger
3. Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe
4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen
5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen
6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten
7. Osteodensitometrie bei Patienten, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht
8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit sub-foveolärer klassischer choriodaler Neovaskularisation
9. Magnetresonanz-Tomographie der weiblichen Brust (MRM) bei den Indikationen

Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

1. Elektro-Akupunktur nach Voll [(*)]
2. "Heidelberger Kapsel" (Säurewertmessung im Magen durch Anwendung der Endoradiosonde) (*)
3. Intravasale Insufflation bzw. andere parenterale Infiltration von Sauerstoff und anderen Gasen (*)
4. Oxyontherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff-/Ozongemisch) (*)
5. Behandlung mit niederenergetischem Laser (Soft- und Mid-Power-Laser) (*)

[(*)] bisher Anlage 2 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der NUB-Richtlinien

6. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne (*)
7. Immuno-augmentative Therapie (*)
8. Lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten (*)
9. Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen (*)
10. Autohomologe Immuntherapie nach Kief (*)
11. Haifa-Therapie (*)
12. Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie (*)
13. Verfahren der refraktiven Augenchirurgie (*)
14. Hyperthermiebehandlung der Prostata (*)
15. Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata (*)
16. Hyperbare Sauerstofftherapie (*)
17. Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren (*)
18. Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC) (*)
19. Kombinierte Balneo-Phototherapie (z.B. Psorimed/Psorisal, z.B. Tomesa) [(**)]
20. Thermotherapie der Prostata (z. B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT) (**)
21. Hochdosierte, selektive UVA1-Bestrahlung (**)
22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen
23. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen
24. Pulsierende Signaltherapie (PST)
25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall
26. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen Balneophototherapie (Nicht-synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA) Autologe Chondrozytenimplantation bzw. –transplantation
29. Aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologer Tumorzellvakzine
30. Uterus-Ballon-Therapie
31. Akupunktur mit Ausnahme der Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische LWS-Schmerzen und chronische osteoarthritische Schmerzen, soweit die Behandlung in Modellversuchen nach §§ 63 ff erfolgt
32. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)
33. Hämatogene Oxydationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli
34. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger Synonym: u.a.: intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS)
35. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie
36. CO2-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
37. Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff
38. Selektive UVA1-Bestrahlung

[(**)] bisher Anlage 3 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, da keine für die Beurteilung ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden) der NUB-Richtlinien

Quelle: KBV

9.2 Liste der interviewten Personen

Institution	Name	Funktion	Datum
Telefonische Interviews			
Universitätsklinikum Heidelberg	Herr Weber	Controlling	28. 02. 2001
BMG	Herr Tuschen	Referatsleiter	21. 05. 2001
BMG	Herr Neumann	Zuständig für Heil- und Hilfsmittel	22. 05. 2001
DKG	Frau Schlottmann	Abteilungsleiterin: Bereich Medizin	03. 07. 2001
Ausschuss Krankenhaus	Herr Fuchs	Geschäftsführer "Ausschuss Krankenhaus"	15. 03. 2002
ZLG	Herr Edelhäuser	Abteilungsleiter: Medizinprodukte	08. 04. 2002
Persönliche Interviews			
BMG	Herr Baum	Unterabteilungsleiter Krankenversorgung	29. 05. 2001
DIMDI	Frau Bossmann		18. 06. 2001
BSV	Herr Gürtner	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	23. 08. 2001
VdAK Bundesverband Siegen	Herr Bruns	Abteilungsleiter: Grundsatzfragen der Medizinischen Versorgung, Leistungen	26. 11. 2001
BMG	Herr Will	Referatsleiter Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten	4. 12. 2001
Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen	Herr Schneider	Bereichsleiter Beratungsdienste	2. 01. 2002

9.3 Levels of Evidence in der Fassung des Centre for Evidence-based medicine

Empfehlungsstärke	Evidenz-Level	Therapie / Prävention, Ätiologie / Nebenwirkungen	Prognose	Diagnose	Differentialdiagnose / Symptom-Prävalenz-Studie	Ökonomische Evaluation / Entscheidungsanalyse
A	1a	Systematischer Review mit homogenen RCTs)	Systematische Review mit homogenen Inzeptionskohortenstudien	Systematischer Review mit homogenen Level 1 diagnostischen Studien	Systematischer Review mit homogenen prospektiven Kohortenstudien	Systematischer Review mit homogenen Level 1 ökonomischen Studien
	1b	Einzelner RCT mit schmalen Konfidenzintervallen	Einzelne Inzeptionskohortenstudie mit mindestens 80% Follow-up	Prospektive Studie mit unabhängigem, verblindetem Vergleich eines angemessenen Spektrums von Patienten, von denen alle mit dem diagnostischen Test und dem Referenzstandard getestet wurden	Prospektive Kohortenstudien mit mindestens 80% Follow-up und ausreichend langer Beobachtungszeit	Analyse basiert auf klinisch relevanten Alternativen bzw. Kosten, systematischem Review der Evidenz, Mehrweg-Sensitivitätsanalysen durchgeführt
	1c	"Alles oder Nichts-Studie"*	"Alles oder Nichts-Fallserie"	Spezifität ist so hoch, daß ein positives Ergebnis die Diagnose sicherstellt oder Sensitivität so hoch, daß ein positives Ergebnis die Diagnose ausschließt	"Alles oder Nichts-Fallserie"	absolute *better-value* oder *worse-value*-Analyse
B	2a	Systematischer Review mit homogenen Kohortenstudien	Systematischer Review mit homogenen retrospektiven Kohortenstudie oder unbehandelte Kontrollgruppen in RCTs	Systematischer Review mit homogenen ≥2-Diagnosestudien	Systematischer Review mit homogenen Studien Level 2b oder besser	Systematischer Review mit homogenen ökonomischen Studien Level 2 oder besser
	2b	Einzelne Kohortenstudie (einschließlich RCT mit niedriger Qualität [bspw. <80% Follow-up])	Retrospektive Kohortenstudie oder Follow-up unbehandelter Kontrollpatienten in einem RCT	• unabhängiger, blinder oder objektiver Vergleich • Studie an nicht-konsekutiven Patienten und / oder mit schmalem klinischen Spektrum, wobei bei allen Patienten der Vergleichs- und der Referenztest durchgeführt wurde	• Retrospektive Kohortenstudie • Prospektive Kohortenstudie mit schlechtem Follow-up	Analyse basiert auf klinisch relevanten Alternativen bzw. Kosten, Evidenzlage nur unzureichend bestimmt bzw. nur Einzelstudien berücksichtigt, Mehrweg-Sensitivitätsanalysen durchgeführt
	2c	"Outcomes"-Forschung, ökologische Studien	"Outcomes"-Forschung, ökologische Studien		ökologische Studien	Audit oder „Outcome“-Forschung
	3a	Systematischer Review mit homogenen Fall-Kontroll-Studien			Systematischer Review mit homogenen Studien mit Level 3b oder besser	Systematischer Review mit homogenen Studien mit Level 3b oder besser
	3b	Einzelne Fall-Kontroll-Studie		Unabhängiger, verblindeter Vergleich anhand eines angemessenen Patientenspektrums, Referenztest nicht bei allen Patienten angewendet	nicht-konsekutive Kohortenstudie oder nicht repräsentatives, kleines Sample	Analyse basiert auf nur wenigen untersuchten Alternativen bzw. Kosten, unzureichende Qualität der Daten, aber klinisch relevante Sensitivitätsanalysen vorhanden

C	4	Fallserie; Kohorten- oder Fall-Kontrollstudie mit niedriger methodischer Qualität	Fallserie; prognostische Kohortenstudie mit niedriger methodischer Qualität	· Referenzstandard nicht objektiv, nicht verblindet oder nicht unabhängig · Positive und negative Tests mit unterschiedlichen Referenztests verifiziert · Studie an nicht angemessenem Patientenspektrum durchgeführt	Fallserie oder überholter Referenztest	keine Sensitivitätsanalyse vorhanden
D	5	Expertenmeinung ohne expliziter kritischer Bewertung oder auf physiologischen Daten basiert, Laborforschung	Expertenmeinung ohne expliziter kritischer Bewertung oder auf physiologischen Daten basiert, Laborforschung	Expertenmeinung ohne expliziter kritischer Bewertung oder auf physiologischen Daten basiert, Laborforschung	Expertenmeinung ohne expliziter kritischer Bewertung oder auf physiologischen Daten basiert, Laborforschung	Expertenmeinung ohne expliziter kritischer Bewertung oder auf physiologischen Daten basiert, Laborforschung

Quelle: http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html.

* In diese Kategorie fallen Studien, wenn alle Patienten vor dem Verfügbarwerden der Therapie starben, danach aber wenigsten einige überleben oder wenn einige Patienten vor dem Verfügbarwerden starben, nun aber alle überleben.

9.4 Empfehlungen des NICE

Themen mit Bezug zu Medizinprodukten über die NICE Empfehlungen ausgesprochen hat

Thema	Ergebnis
Koronarstents für ischämische Herzkrankheit	Routinemäßiger Gebrauch wenn perkutane koronare Interventionen angemessen sind für Patienten mit stabiler oder instabiler Angina pectoris, akutem Myokardinfarkt u.a.
Selektion von Hüftprothesen für primären vollständigen Hüftersatz	Die empfohlenen Prothesen werden wahrscheinlich eine Ersatzrate von weniger als 10% in einem Zeitraum von zehn Jahren haben. Solche Ergebnisse favorisieren zementierte Prothesen.
Liquid-Cytologie für Zervix-Karzinom-Screening	Könnte einen signifikanten Vorteil bieten, allerdings derzeit ungenügende Evidenz für eine flächendeckende Einführung; Einsatz nur im Rahmen von Implementationsprojekten emfpohlen
Hörhilfen	Ungenügende Evidenz für digitale Hörhilfen. Die volle Bandbreite an analogen Gehörhilfen sollte erhältlich sein
Inhalatorsysteme für unter Kinder mit Asthma und Alter unter 5 Jahre	Empfohlen, wo spezifizierte gute Praktiken klinisch nicht wirksam sind
Implantierbare kardiale Defibrillatoren - ICD) bei Arrhythmien	Empfohlen für primäre und sekundäre Prävention bei speziellen Patientengruppen
Laparoskopische Chirurgie bei Kolorektalkarzinom	Nicht empfohlen mit Ausnahme der Anwendung im Rahmen von klinischen Studien
Autologe Chondrozytentransplantation (ACT) bei Defekten im Kniegelenk	Nicht empfohlen mit Ausnahme der Anwendung im Rahmen von klinischen Studien
Laparoskopische Chirurgie bei Inguinalhernie	Empfohlen nur für rezidivierende beidseitige Inguinalhernie. Totale extraperitoneale Prozedur bevorzugt. Beschränkung auf adäquat ausgebildete Operationsteams

Quelle: Raftery (2001), Übersetzung durch die Verfasser

9.5 Positionspapier von EUCOMED zu HTA für Medizinprodukte in Europa

Health Technology Assessment for Medical Devices in Europe – What has to be Considered

Position Paper

I. Executive Summary

- The aim of this document is to position the medical device industry in Europe in the ongoing debate on Health Technology Assessment (HTA). Above all, HTA should help improve the level of health care provided to patients. HTA that takes into account the criteria outlined in this paper will support patient access to the most appropriate medical technologies.

- With the currently increasing trend to applying HTA to medical devices and other technologies it is important to recognise that the experience and expertise gained with pharmaceuticals, is not automatically applicable to medical devices.

- HTA can be meaningful to address issues such as deciding whether to reimburse new technologies or procedures, comparisons of technologies already on the market, and also in case of new or improved outcomes or cost data.

- There is no general answer to the question of the "right time" to assess a medical technology. It is important that a decision on this is based on sufficient knowledge of the product and its surrounding procedures, which is best achieved by close interaction with the users and the manufacturers of the technology in question.

- Appropriate evidence should be provided to demonstrate the clinical efficacy/effectiveness of a medical technology. Depending on the nature of the device, clinical data from randomised controlled trials, non randomised studies such as cohort studies with for example historic controls, case-control studies or observational data from registries should be taken into account when assessing clinical effectiveness.

- Ideally, HTA should be done from a societal perspective, including all health effects and costs. Where this is not acceptable/appropriate, a "health service perspective", taking into account all costs and benefits within the national healthcare system, is considered the second best solution.

- Both health care professionals and experts from industry who understand the technology should be involved in designing the way in which a particular technology is assessed.

- Manufacturers need to participate in the process and must know from the outset how decisions will be made and which are the steps in the review process. The process should be clear and transparent.

- Industry should have access to a formal appeals process to challenge negative decisions.

- Patients should not be denied access to a promising new technology, which might not have undergone a full assessment yet, but which has nevertheless proven its safety and performance through the Conformity Assessment. In case of still limited evidence, interim funding of a new product could initially be limited to selected centres of excellence in order to satisfy the legitimate needs of patients to have access to the most promising innovative technology and to simultaneously provide further data for a subsequent assessment.

- While responsibilities for conducting HTA should remain at Member State level, the medical devices industry is committed to actively support efforts to harmonise methodologies in HTA at an international level to allow efficient compilation of data and rapid release of the assessment outcomes.

II. INTRODUCTION

The aim of this document is to position the medical device industry in Europe in the ongoing debate on Health Technology Assessment (HTA). Following an introduction to HTA and a summary of how HTA is currently practised in Europe, this paper will discuss the application of HTA to medical devices.

Health Technology Assessment (HTA) is the collective name given to a number of activities applying systematic methods of scientific inquiry to the evaluation and use of new or existing healthcare technologies. The evaluation can focus on all impacts of a particular healthcare technology, including its clinical, ethical, social, legal and economic implications.

This paper wants to distinguish between the methodology of gathering and analysing data within an HTA - the assessment - and the decisions on e.g. coverage, funding or reimbursement of a health technology, which can be termed the appraisal. Chapter III of this document addresses assessment issues, of particular relevance to the European medical devices industry, whereas chapter IV details the Industry Position on the appraisal processes.

According to a Report to the European Commission[1] on the 'Best Practice' in Healthcare, HTA in Europe is organised and implemented somewhat differently in every country with countries operating a national health service relying more on centralised HTA agencies, and those with a social health insurance systems tending to implement HTA at sickness funds or insurance level. The European Commission has an interest in improved co-ordination and communication between the national activities on HTA and has funded projects such as EUR-ASSESS, HTA in Europe, and, most recently, ECHTA that support these objectives.

The overall objective of HTA is to provide robust and objective information for decision-making in healthcare at different levels. HTA methodologies have recently been increasingly used to assist governments to reach decisions on the coverage and/or the funding of particular healthcare technologies and on clinical guidance. Already more widely established in the field of pharmaceutical products, HTA is being increasingly applied to other healthcare technologies, including medical devices. However, given the diversity of the various healthcare technologies in question, no single approach will suit them all.

It is important to recognise that the experience and expertise gained with pharmaceuticals, is not automatically applicable to medical devices.

Three European Directives regulate together all medical devices in the EU[2].
The European Directive 93/42/EEC defines a medical device as

"[…] any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means."

1 'Best Practice' in Health Care: State of the Art and Perspectives of the EU in improving the Effectiveness and Efficiency of the European Health Care Systems, Final Report for DGV/F/1, March 1999

2 Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 relating to active implantable medical devices and Council Directive 98/79/EEC of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

All medical devices placed on the European market must bear the CE Marking as proof that they meet the Essential Requirements for safety and performance laid down in the relevant Directive. These requirements provide for high levels of safety and performance for devices in relation to the risks and benefits they represent for patients and users.[3]

Where the safety and performance of the device is safeguarded through the CE Marking, it is important to realise that in many cases the health impact of the device cannot be completely isolated from its surrounding procedure or user relationship. An assessment of the clinical outcomes of a device has to take this into consideration, unlike pharmaceutical products, where – generally speaking – the health impact is more easily attributable to the product.

The objective of this Paper is to highlight these and other characteristics of medical devices that require an adaptation of the methodology used in the HTA and/or an appropriate consideration in the subsequent interpretation of the HTA results. The document is aimed to inform all those involved in preparing, conducting, and interpreting the assessment of medical technologies about some of the specific characteristics of medical devices and their impact on HTA. The Paper is based on the European industry's commitment to an HTA which takes into consideration the specifics of medical technologies, which is appropriate and fair, and which is done under the full participation of industry. Under these circumstances HTA can be a useful tool to support rational decision-making in healthcare.

III. METHODOLOGICAL CONSIDERATIONS

Selection of Technology

The assessment of safety and performance of medical devices is routinely and mandatorily done during the Conformity Assessment procedure required prior to affixing the CE Mark in order to place the device on the European market. In case the manufacturer claims to provide additional benefits with regard to clinical effectiveness or cost compared to existing medical alternatives, an additional assessment of clinical and/or cost-effectiveness might be performed. This suggests that HTA can be meaningful to address issues such as deciding whether to reimburse new technologies or procedures, comparisons of technologies already on the market, and cases where new or improved outcomes or cost data are provided. An HTA of a product as part of a product class with well-known and unchanged clinical and cost-effectiveness results, is normally of no additional value.

3 CE Marking: Protection, Performance, and Safety first, EUCOMED 1995

Timing of the Assessment

Medical devices are often fast-changing technologies. Their development is characterised by a constant flow of incremental product improvements. Accordingly, the life cycle of a specific type or variation of a device is often as short as 18 – 24 months, which is considerably less than compared to that of pharmaceuticals.

There is still ongoing debate on when to assess a product innovation[4]
Assessing an innovation early in its product life cycle could provide answers for political decision-makers and insurers on the issue of funding the new technology and allow early patient access.

On the other hand there might be limitations to meaningful interpretations that can be made from HTA in the early phase of the product life cycle.

The early assessment of a technology might ignore both the *learning curve phenomenon*, and the fact that the process of innovation in medical devices is one of *continuous – often incremental – improvements* in close interaction with the users of the technology. The learning curve phenomenon means that the effectiveness of a new device as part of a medical procedure depends to a large degree on the user's experience with the device and procedure in question. Too-early-an assessment of a new device or procedure could give an unrepresentative impression of the long term value of that device and procedure: Technological improvements need to be considered throughout the entire product life cycle, as any assessment at a certain point within the product's life cycle is likely to ignore improvements of the medical technology at a later stage.

For some technologies, one might refrain from a one-off assessment, either early or late in the process, and prefer an iterative process of assessments during a product's life cycle instead. These subsequent reviews of the assessment could then take into account technological improvements or a movement on the learning curve.

There is no general answer to the question of the "right time" to assess a medical device. It is important that a decision on this is based on sufficient knowledge of the product and its surrounding procedures, which is best achieved by close interaction with the users and the manufacturers of the technology in question.

Research Question

The same medical device can be used in different settings, the outcomes of which not only depend on the performance of the device itself, but also on a variety of additional factors, as e.g. user training and experience. In such a complex environment it is therefore crucial to define the research questions addressed through the HTA as clearly as possible. A close interaction between all stakeholders involved (which

4 for detailed discussion see: Mowatt et al, When is the 'right' time to initiate an assessment of a health technology, Intl. J. of Technology Assessment in Health Care, 1998, 14:2

should include the manufacturers and the intended users of the technology in question), will help to avoid unnecessary confusion on the topic of the assessment and hence the information to be looked for.

Patient Population

Medical devices sometimes serve relatively small patient populations, a counterpart may be found in "orphan drugs". This may be due to either epidemiological factors, or to the fact that the medical technology is the "last resort" for treatment. Some innovative medical technologies are specifically designed to treat rare diseases. In such cases the available eligible patient population may be too small to permit statistically sufficiently powered clinical trials.

Study Design – Clinical Evidence

The Medical Device Industry is convinced that appropriate evidence should be provided to demonstrate the clinical efficacy/effectiveness of a medical technology. The view is widely held that data from double-blind controlled randomised trials are generally preferable to those from other study designs. For many devices however a double-blind study, e.g. bypass surgery versus stents, is not feasible. The limitations of randomised controlled trials are pointed out by Black:[5]

- RCTs may be **unnecessary**, e.g. when the effect of the intervention is dramatic or the likelihood of unknown confounding factors so small that they can be ignored. In such cases of obvious superiority of the innovation, observational studies are adequate to demonstrate effectiveness.

- RCTs may be **inappropriate**: This might be the case when a technology addresses a comparably small patient population or when some of the examined effects of a technology can only be observed during a long-term follow-up period. For example, the assessment of the performance of orthopaedic implants might require a long-term follow-up. This may not be possible within a trial setting and the assessment of surrogate endpoints should then be considered. In these cases modelling from intermediate outcomes or post-marketing observational data, e.g. from registries, will allow proper analysis and follow-up.

- RCTs may be **impossible,** e.g. due to ethical objections; this might be the case when surgery is involved in applying a technology or when the conventional therapy, which would have to be used as comparator, is obsolete.

- RCTs may be **inadequate**, i.e. the generally low external validity of a RCT is causing concern. This might be caused e.g. by the fact that the healthcare profes-

5 Black, Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care, BMJ 1996, 312 (7040)

sionals and/or the patients who participate in the RCT are not typical representatives of the community. The first because they might be innovators active in centres of excellence, the latter because the exclusion criteria for RCTs could be so restrictive that the patients included represent only a small proportion of those being treated in normal practice.

The limitations to the applicability of RCTs is of particular relevance to many medical devices, due to the characteristics of the product and/or the surrounding procedure. Where the use of RCT-based data might be generally desirable, one has to acknowledge these limitations and to accept that in many cases clinical effectiveness of medical devices has to be proven through other than RCT-based evidence. Numerous devices have been found safe and effective without the use of RCTs.
Observational studies, such as registries can provide appropriate evidence on effectiveness and are a recognised alternative to RCTs. Depending on the nature of the device clinical data from non randomised studies such as cohort studies with for example historic controls, case-control studies or observational data from registries must also be taken into account when assessing clinical effectiveness.

The position of the medical device industry is well illustrated by the following summary by Prof. Black:

"For too long a false conflict has been created between those who advocate randomised trials in all situations and those who believe observational data provide sufficient evidence. Neither position is helpful. There is no such thing as the perfect method; each method has its strengths and weaknesses. The two approaches should be seen as complementary […]. When trials cannot be conducted, well-designed observational methods offer an alternative to doing nothing. They also offer the opportunity to establish high external validity, something that is difficult to achieve in randomised trials."[6]

Study Design – Economic Evidence

For any economic evaluation which may form part of an HTA, it is important to define the criteria by which costs and benefits will be considered. Most of the existing guidelines on economic evaluation recommend the use of the "societal perspective" thus acknowledging competing uses for society's resources. Under a societal perspective "the analyst considers everyone affected by the intervention, and all health effects and costs that flow from it are counted, regardless of who would experience them. Health effects include both benefits and harms, even when these occur in people who are not the intended recipients of the intervention. Resource cost include all resources used, whether or not money changes hands."[7]

6 Black, Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care, BMJ 1996, 312 (7040)

7 Russel et al for the Panel on Cost –Effectiveness in Health and Medicine, The Role of Cost-effectiveness Analysis in Health and Medicine, JAMA, 1996, Vol 276, No 14

The medical devices industry believes that where an analysis from the societal perspective is not acceptable or appropriate, a "health service perspective" is the second-best solution which would at least consider all costs and benefits that occur within the national healthcare setting. A limited economic evaluation, considering only costs in certain subsections of the health systems (motivated by "silo-mentality") would not yield fair and unbiased results.

The appraisal should ideally take into consideration variations in country-specific unit costs and national resource use patterns. Modelling from international study data can yield valuable information.[8]

Technology assessment decisions should not neglect how a device improves the life of a patient. Decisions that are based solely on costs will ultimately fail patients who depend on access to lifesaving and life-enhancing innovative technologies.

Data Collection Process

The innovation process is a collaboration of medical and industry experts, hence their judgements and consensus should determine the data needed for assessment.

International clinical trial data and actual market experience should be accepted as valid data; local trials should not be necessary if significant documented and validated experience, data or publications are available from other regions or countries.

IV. POLICY CONSIDERATIONS

Representation of Interested Parties

Both industry and other interested parties, such as patients associations, are entitled to assess the benefits of a particular healthcare technology. While national institutions may have an obligation to evaluate the outcomes later, they do not have a monopoly on the assessment process.

Health care professionals and those who provide and pay for healthcare technology have a right to information about the effectiveness of a particular health technology, but their demands should be commensurate with the risks, uncertainties and scale of use of the technology in question. Both health care professionals and experts from industry who understand the technology should be involved in designing the way in which a particular technology is assessed. Consideration should be given to the practical impediments (time, cost, patient impact) of performing these assessments. Government's preferred role should be to make available to health care professionals, providers and payers the information that is gathered to assist them in making important medical treatment decisions.

8 Greiner, W. et al, The transferability of international economic health economic results to national study questions, HEPAC, 2, 2000

Manufacturers should participate as an equal partner in any discussions and meetings about the data submitted to clarify concerns and present additional arguments to support the funding or reimbursement of their product.

There has to be a clear process by which patients can be involved in the decision-making process.

Transparency of the Process

Manufacturers need to participate in the process and must know from the outset which are the steps in the review process. The entire process should be clear and transparent.

All requirements with regards to products and technology assessment must be published and communicated to the industry and all interested parties.

Manufacturers need to be able to access appropriate information and conduct necessary research at reasonable cost and in reasonable time scales.

The HTA process should be clearly disconnected from any vested interest and thus from the coverage decision, which remains a political decision.

Decisions on coverage and payment, following an HTA, should be taken in less than 90 days given the relatively short product life cycle of many medical devices (i.e. less than two years), with reliance on systems that facilitate the exchange and transmission of clinical and economic information.

Appeals process

Industry should have access to a formal appeal process to challenge negative decisions. Such appeal process should include a fair hearing and consideration of any new evidence as much as to the ability to question the grounds for the previous decisions.

All interested parties such as manufacturers or patients associations should be entitled to request a hearing to present their reasons for appealing the decision and to provide additional support if necessary by medical experts of their own choosing.

Interim and/or Regional Funding

Based on – still limited – evidence, interim funding of a new product, (perhaps initially limited to selected centres of excellence) would ensure that the legitimate need of patients to have access to the most promising innovative technology is satisfied . Simultaneously effectiveness data for a subsequent assessment could be collected.

Although each government has the option of issuing national decisions to determine whether a certain medical device or technology should be made available and paid

for throughout its health care system, it is important to allow a flexible approach of regional introduction and patient-focused decision making for early availability of new technologies.

V. CONCLUSION

The European medical device industry can commit to an HTA which takes into consideration the specifics of medical technologies, which is appropriate and fair, and which is done under full participation of industry. Under these circumstances HTA can be a useful tool to support rational decision-making in healthcare.

Evidence requirements need to be tailored to the medical treatment, technology or procedure under review. Review criteria (and evidence requirements) should take into consideration the practical impediments (time, cost, patient impact) to the development of this information. One could refer to this as the "least burdensome" concept, where the risks and benefits in device evaluation are balanced in order to avoid unnecessarily cumbersome and costly studies and ensure the timely availability of innovative technologies to patients.

HTA is a useful and recognised instrument which yields valuable information to assist health care professionals, providers and payers in the decision making process. While responsibilities for conducting HTA should remain at Member State level, the medical devices industry is committed to actively support efforts to harmonise methodologies in HTA at an international level to allow for efficient compilation of data and rapid release of the assessment outcomes. It should be clear that the purpose of HTA is not to create another technical barrier to trade or simply to delay the entry of new technologies onto the market, but to ensure patient access to lifesaving and life-enhancing medical technologies. HTA should assist this process of making a rational choice among different therapeutic alternatives.

The European medical devices industry underlines the necessity to adapt HTA to the particular requirements of the medical device industry. A mere transposition of the methodology and the structure of HTA as used e.g. within a pharmaceutical setting is not an appropriate way to assess the effectiveness of medical devices and technologies.

Medical technologies that demonstrate medical and/or cost benefits when compared to other medical therapies (e.g. pharmaceutical therapies, surgical therapies or the absence of a therapy) should be rewarded appropriately. For instance, HTA may indicate the need to increase reimbursement or Diagnosis-Related Groups (DRG) levels due to significant product improvements or to install a new DRG for innovative therapies. Failure to reward innovative medical technologies will inhibit the further development of new life-enhancing and life-saving technologies, which patients need.

Above all, HTA should help improve the level of health care provided to patients. HTA that takes into account the aforementioned criteria will support patient access to the most appropriate medical technologies

There remains a need to harmonise the requirements for the information to submit and the procedures applied in HTA in Europe. Industry should not only be informed early about the data needed in the HTA process, but these data should also be considered sufficient and appropriate on an international scale. Only if data requirements, time-lines, measures of transparency, and other procedural aspects within an HTA process are largely harmonised across Europe, will a timely and efficient assessment of fast developing medical technology be feasible.

However, while it is valuable to achieve a harmonisation of the methodologies applied under HTA, responsibilities for conducting HTA should remain at Member States level. The existing differences between health care systems, e. g. in cost structures, require national autonomy in the initiation of HTA and in the decisions made on the basis of HTA. It is essential for an innovative and fast-moving medical devices industry in Europe that HTA processes allow for multiple access points for new medical technologies.

APPENDIX I: GLOSSARY OF TERMS[9]

Case-control study (synonyms: case referent study, retrospective study)

A study that starts with identification of people with the disease or outcome of interest (cases) and a suitable control group without the disease or outcome. The relationship of an attribute (intervention, exposure or risk factor) to the outcome of interest is examined by comparing the frequency or level of the attribute in the cases and controls. For example, to determine whether thalidomide caused birth defects a group of children with birth defects (cases) could be compared to a group of children without birth defects (controls). The groups would then be compared with respect to the proportion exposed to thalidomide through their mothers taking the tablets. Case-control studies are sometimes described as being retrospective as they are always performed looking back in time.

Cohort study (synonyms: follow-up, incidence, longitudinal, prospective study)

An observational study in which a defined group of people (the cohort) is followed over time. The outcomes of people in subsets of this cohort are compared, to examine for example people who were exposed or not exposed (or exposed at different levels) to a particular intervention or other factor of interest. A cohort can be assembled in the present and followed into the future (this would be a prospective study or a "concurrent cohort study"), or the cohort could be identified from past records and followed from the time of those records to the present (this would be a retrospective study or a "historical cohort study"). Because random allocation is not used, matching or statistical adjustment at the analysis stage must be used to minimise the influence of factors other than the intervention or factor of interest.

Control

1. In clinical trials comparing two or more interventions, a control is a person in the comparison group that receives a placebo, no intervention, usual care or another form of care.
2. In case-control studies a control is a person in the comparison group without the disease or outcome of interest.
3. In statistics control means to adjust for or take into account extraneous influences or observations.
4. Control can also mean programs aimed at reducing or eliminating the disease when applied to communicable (infectious) diseases.

9 Clarke M, Oxman AD, editors. Glossary. Cochrane Reviewers Handbook 4.1.1 [updated December 2000]. In: The Cochran Library, Issue 1, 2001. Oxford: Update Software. Updated quarterly.

Controlled clinical trial

Refers to a study that compares one or more intervention groups to one or more comparison (control) groups. Whilst not all controlled studies are randomised, all randomised trials are controlled.

Cost-effectiveness analysis

An economic analysis that converts effects into health terms and describes the costs for some additional health gain (e.g. cost per additional stroke prevented).

Double blind (synonym: double masked)

Neither the participants in a trial nor the investigators (outcome assessors) are aware of which intervention the participants are given. The purpose of blinding the participants (recipients and providers of care) is to prevent performance bias. The purpose of blinding the investigators (outcome assessors, who might also be the care providers) is to protect against detection bias. See also blinding, single blind, triple blind, concealment of allocation.

Economic analysis (synonym: economic evaluation)

Comparison of the relationship between costs and outcomes of alternative health care interventions. See cost-benefit analysis, cost-effectiveness analysis and cost-utility analysis.

Effectiveness

The extent to which a specific intervention, when used under ordinary circumstances, does what it is intended to do. Clinical trials that assess effectiveness are sometimes called management trials. See also intention-to-treat.

Efficacy

The extent to which an intervention produces a beneficial result under ideal conditions. Clinical trials that assess efficacy are sometimes called explanatory trials and are restricted to participants who fully co-operate.

Observational study (synonym: non-experimental study)

A study in which nature is allowed to take its course. Changes or differences in one characteristic (e.g. whether or not people received the intervention of interest) are studied in relation to changes or differences in other(s) (e.g. whether or not they died), without action by the investigator. There is a greater risk of selection bias than in experimental studies (randomised controlled trials).

Placebo

An inactive substance or procedure administered to a patient, usually to compare its effects with those of a real drug or other intervention, but sometimes for the psychological benefit to the patient through a belief that s/he is receiving treatment. Placebos are used in clinical trials to blind people to their treatment allocation. Placebos should be indistinguishable from the active intervention to ensure adequate blinding.

Placebo effect

A favourable response to an intervention, regardless of whether it is the real thing or a placebo, attributable to the expectation of an effect, i.e. the power of suggestion. The effects of many healthcare interventions are attributable to a combination of both placebo and "active" (non-placebo) effects.

Prospective study

In evaluations of the effects of healthcare interventions, a study in which people are divided into groups that are exposed or not exposed to the intervention(s) of interest before the outcomes have occurred. Randomised controlled trials are always prospective studies and case control studies never are. Concurrent cohort studies are prospective studies, whereas historical cohort studies are not (see cohort study), although in epidemiology a prospective study is sometimes used as a synonym for cohort study. See retrospective study.

Randomisation (spelled randomization in US English)

Method used to generate a random allocation sequence, such as using tables of random numbers or computer-generated random sequences. The method of randomisation should be distinguished from concealment of allocation because of the risk of selection bias despite the use of randomisation, if there is not adequate allocation concealment. For instance, a list of random numbers may be used to randomise participants, but if the list is open to the individuals responsible for recruiting and allocating participants, those individuals can influence the allocation process, either knowingly or unknowingly.

Randomised controlled trial (RCT) (Synomym: randomised clinical trial)
An experiment in which investigators randomly allocate eligible people into intervention groups to receive or not to receive one or more interventions that are being compared. The results are assessed by comparing outcomes in the treatment and control groups. NOTE: when using randomised controlled trial as a search term (publication type) in MEDLINE, the US spelling (randomized) must be used.

Retrospective study

A study in which the outcomes have occurred to the participants before the study commenced. Case control studies are always retrospective, cohort studies sometimes are, randomised controlled trials never are. See prospective study.

Validity (synonym: internal validity)

Validity is the degree to which a result (of a measurement or study) is likely to be true and free of bias (systematic errors). Validity has several other meanings, usually accompanied by a qualifying word or phrase; for example, in the context of measurement, expressions such as "construct validity", "content validity" and "criterion validity" are used. The expression "internal validity" is sometimes used to distinguish validity (the extent to which the observed effects are true for the people in a study) from external validity or generalisability (the extent to which the effects observed in a study truly reflect what can be expected in a target population beyond the people included in the study). (See also methodological quality, random error.)

ANNEX II: ACKNOWLEDGEMENTS

This document is based on an intensive debate within EUCOMED, informed by an HTA Experts Group, comprising experts from within and from outside the medical device industry. The responsibility for the Industry Position derived from that debate and stated above remains entirely with EUCOMED and should not be ascribed to any of the individuals involved.
EUCOMED would like to thank the following experts for their valuable contributions to that debate:

Frederic Fleurette, AFSSAPS, France - José Amate Blanco, Agencia de Evalución de Tecnologias Sanitarias, Spain - Martin Buxton, Brunel University, United Kingdom - Bernhard Gibis, National Association of Physicians and Sickness Funds, Germany - Claude LePen, CLP Santé, France - John Place, EDMA, Belgium - Rito Bergemann, IMOR GmbH, Germany - David McDaid, London School of Economics, United Kingdom - Frederic Daoud, Medalliance, France - Andrew Dillon, NICE, United Kingdom - Rod Taylor, NICE, United Kingdom - Mathias Perleth, University of Hannover, Germany - Alain Joseph, Baxter, - Françoise Roca, 3M - Michael Kreuzer, ABHI, United Kingdom - Luigi Mazzei, Assobiomedica, Italy – Paolo Gazzaniga, Assobiomediac, Italy - Antoinette Wenk-Lang, Boston Scientific - Gabriela Soskuty, Johnson & Johnson - Graham Stokoe, Guidant - Peter de Jong, Johnson & Johnson c/o Cordis - Laurent Metz, Johnson & Johnson c/o Ethicon - Paolo Gianese, Johnson & Johnson c/o Ethicon - Paul Trueman, Johnson & Johnson Medical - Manual Liebana, Medtronic - Christine Muzel, Medtronic - Brigitte Casteels, Medtronic - Fred Halverson, Medtronic - Michel Lussier, Novoste - John Posnett, Smith & Nephew - Sukh Sanghera, Smith & Nephew - Sorrel Wolowacz, Smith & Nephew - Malcolm Carlisle, Smiths Group - Jacques Dumont, Snitem, France - Robert Weinberger, W.L. Gore & Associates.

Louis Christian Clauss, Baxter – Markus Siebert, EUCOMED

Many thanks also to the Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), USA, for valuable contributions.